



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-92056390-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-92056390-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NORGREEN S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada LIDOCAÍNA NORGREEN 1 % y 2 % / LIDOCAÍNA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración INYECTABLE / LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 1 g / 100 ml y 2 g / 100 ml; aprobada por Certificado N° 47.120.

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

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

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma NORGREEN S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LIDOCAÍNA NORGREEN 1 % y 2 % / LIDOCAÍNA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración INYECTABLE / LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 1 g / 100 ml y 2 g / 100 ml; los nuevos proyectos de prospectos obrantes en los documentos IF-2023-01372630-APN-DERM#ANMAT e IF-2023-01386073-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.120, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2022-92056390-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.01.30 23:31:22 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.01.30 23:31:26 -03:00

**PROYECTO DE PROSPECTO  
LIDOCAINA NORGREEN 2%  
LIDOCAINA CLORHIDRATO**

Solución Inyectable Intradérmica, Subcutánea, Intramuscular, Endovenosa, Perineural, Epidural.  
Venta Bajo Receta  
Uso Hospitalario y Profesional Exclusivo  
Industria Argentina

**FÓRMULA CUALICUANTITATIVA**

**LIDOCAINA NORGREEN 1%**

Cada 1 mL de solución inyectable contiene:

Lidocaína clorhidrato 20 mg

Excipientes: Cloruro de sodio 6 mg; Agua estéril para inyección c.s.p. 1 mL

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Anestésico local. **Código ATC N01BB02**

Antiarrítmico **Código ATC C01BB01**

**INDICACIONES**

Este medicamento está indicado para su uso en anestesia por infiltración, anestesia regional intravenosa, bloqueo de nervios y anestesia epidural.

Tratamiento de arritmias ventriculares severas, incluyendo la taquicardia ventricular sostenida y la fibrilación ventricular recurrente.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA / PROPIEDADES.**

**Terapia anestésica**

La lidocaína es un anestésico local de tipo amida.

La lidocaína reduce la permeabilidad de las membranas celulares a los cationes, en particular, los iones de sodio, a concentraciones más altas incluso para los iones potasio. Esto produce, según la concentración de lidocaína, una menor excitabilidad de las fibras nerviosas por el aumento de la permeabilidad al sodio que hace que el potencial activo disminuya. Desde el interior de la célula la molécula de lidocaína accede al canal abierto de sodio y lo bloquea uniéndose a un receptor específico. Mucho menos importante es un efecto directo de la incorporación de lidocaína a la membrana celular.

Puesto que la lidocaína, antes de alcanzar su lugar de acción, ha de pasar a la célula, su efecto depende de su pKa y del pH ambiental, es decir, de la proporción de base libre que es la fracción que migra predominantemente a través de las membranas lipófilas de las fibras nerviosas. En un tejido inflamado el efecto anestésico local disminuye debido al menor pH en estas regiones. Tras su absorción, la lidocaína puede provocar la estimulación del SNC y seguidamente su depresión, y en el sistema cardiovascular actúa principalmente sobre el miocardio, donde puede reducir la excitabilidad eléctrica, la velocidad de conducción y la fuerza de contracción. Presenta un rápido inicio de acción (alrededor de un minuto después de la inyección intravenosa y quince minutos después de la inyección intramuscular) y se extiende rápidamente por los tejidos circundantes. La lidocaína inhibe el funcionamiento de las estructuras excitables como las fibras nerviosas sensitivas, motoras y autonómicas y el sistema cardiaco de conducción de impulsos. La lidocaína inhibe reversiblemente la conducción en las fibras nerviosas sensitivas en la región de aplicación. El efecto dura unos diez a veinte minutos después de la inyección intravenosa y unos sesenta a noventa minutos después de la inyección intramuscular.

#### Efecto terapéutico

El efecto anestésico local de la lidocaína depende de la vía de administración y dura entre 30 minutos (ej. anestesia por infiltración) y 3 horas (ej. anestesia vía epidural).

#### **Tratamiento de arritmias ventriculares severas**

La lidocaína disminuye la despolarización, automatismo y excitabilidad en los ventrículos durante la fase diastólica mediante acción directa sobre los tejidos, especialmente en la red de Purkinje, sin involucrar al sistema autónomo. Con las dosis terapéuticas habituales no se alteran la contractilidad, la presión arterial sistólica, la velocidad de conducción auriculoventricular (AV) ni el período refractario absoluto.

El efecto de la lidocaína se ve incrementado cuando el potencial en reposo es menos negativo, p.ej. en hipercalemia y/o isquemia de miocardio. En situaciones de hiperpolarización, p.ej. debido a hipocalemia, el efecto de la lidocaína se ve reducido.

Las concentraciones plasmáticas terapéuticas deben situarse entre 1,5 y 5 mg/l. Por encima de 5 mg/l, cabe esperar efectos tóxicos sobre el SNC y el sistema cardiovascular. Los pacientes con una función deteriorada del nódulo sinusal pueden responder de forma especialmente marcada al efecto supresor de la conducción de la lidocaína.

#### **Farmacocinética:**

##### Absorción

La tasa de absorción dependerá de la dosis, la vía de administración y la perfusión en el lugar de la inyección. Los bloqueos intercostales dan lugar a las concentraciones plasmáticas más altas (aprox. 1,5 µg/ml por 100 mg inyectados), mientras que las inyecciones subcutáneas en la zona abdominal producen las concentraciones plasmáticas más bajas (aprox. 0,5 µg/ml por 100 mg inyectados). El volumen de distribución en el estado estacionario es de 91 litros y la unión a proteínas plasmáticas, principalmente a la alfa-1-glicoproteína ácida, asciende al 65%.

La absorción es total y bifásica desde el espacio epidural con unas semividas de aproximadamente 9,3 minutos y 82 minutos, respectivamente. La absorción lenta es el factor limitante en la eliminación de lidocaína y explica por qué la eliminación es más lenta tras la inyección epidural que tras la inyección intravenosa.

##### Distribución

El volumen de distribución en el estado estacionario es de 91 litros y la unión a proteínas plasmáticas, principalmente a la alfa-1-glicoproteína ácida, asciende al 65%.

La lidocaína atraviesa la barrera placentaria, y la concentración de lidocaína no unida será la misma en la madre y en el feto. No obstante, la concentración total en plasma será inferior en el feto debido al menor grado de unión a proteínas.

##### Eliminación

La eliminación de lidocaína se efectúa sobre todo a través del metabolismo, principalmente por desalquilación a monoetilglicina xilidida (MEGX), que es mediada por CYP1A2 y CYP3A4. MEGX es metabolizada a 2,6-dimetilanilina y glicinxilidida (GX). La 2,6-dimetilanilina se convierte después, mediante CYP2A6, en 4-hidroxi-2,6-dimetilanilina, que es el metabolito principal en la orina (80%) y se excreta en forma de conjugado. MEGX posee una actividad convulsiva similar a la de lidocaína mientras que GX carece de actividad convulsiva. MEGX parece estar presente en concentraciones plasmáticas similares a las de la sustancia original. La velocidad de eliminación de lidocaína y MEGX tras una dosis en bolo intravenoso es de aprox. 1,5-2 horas y 2,5 horas, respectivamente.

##### Poblaciones especiales

Insuficiencia hepática

La farmacocinética de la lidocaína se puede ver influenciada por estados que afecten a la función hepática debido a su rápido metabolismo. La semivida puede aumentar 2 o más veces en pacientes con disfunción hepática. (ver Posología y Formas de Administración).

#### Insuficiencia renal

El deterioro de la función renal no tiene ningún efecto en la farmacocinética de la lidocaína pero puede provocar la acumulación de sus metabolitos (ver Posología y Formas de Administración).

#### Pacientes de edad avanzada

La semivida de eliminación y el volumen de distribución parecen ser más larga o mayor, respectivamente, en los pacientes de edad avanzada debido al rendimiento cardíaco y/o al flujo sanguíneo hepático reducidos.

#### Población pediátrica

En recién nacidos los niveles de la  $\alpha$ -1-glicoproteína ácida son bajos y la unión a proteínas puede ser menor. Puesto que la fracción libre puede ser mayor, no se recomienda el uso de lidocaína en recién nacidos.

## POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Lidocaína solo debe ser utilizada por médicos con experiencia en anestesia regional y en técnicas de reanimación o bajo su supervisión. Debe haber disponibles equipos de reanimación cuando se administren anestésicos locales. Debe administrarse la dosis más baja posible que produzca el efecto deseado. La dosis debe ajustarse individualmente a las particularidades de cada caso.

### Tratamiento anestésico

#### Adultos

Cuando se inyecta en tejidos con elevada absorción sistémica, la dosis única de lidocaína clorhidrato no debe exceder los 400 mg. La tabla descrita a continuación puede servir de guía para adultos con un peso corporal de aproximadamente 70 kilogramos. Se deberá ajustar la dosis en función de la edad, el peso y el estado del paciente.

Vía de administración o procedimiento	Dosis recomendadas de clorhidrato de lidocaína		
	Concentración (mg/mL)	Volumen (mL)	Dosis total (mg)
<b>Anestesia por infiltración</b>			
Procedimientos menores	10 mg/mL	2-10 mL	20-100 mg
Procedimientos mayores	10 mg/mL	10-20 mL	100-200 mg
	20 mg/mL	5-10 mL	100-200 mg
<b>Anestesia regional intravenosa:</b>			
Brazo	10 mg/mL	10-20 mL	100-200 mg
	20 mg/mL	5-10 mL	100-200 mg
Pierna	10 mg/mL	20 mL	200 mg
	20 mg/mL	10 mL	200 mg
Bloqueos nerviosos	10 mg/mL	2-20 mL	20-200 mg
	20 mg/mL	1-10 mL	20-200 mg
<b>Anestesia epidural:</b>			
Analgesia lumbar	10 mg/mL	25-40 mL	250-400 mg
	20 mg/mL	12,5-20 mL	250-400 mg
Anestesia torácica	10 mg/mL	20-30 mL	200-300 mg
	20 mg/mL	10-15 mL	200-300 mg
Analgesia quirúrgica sacra	10 mg/mL	40 mL	400 mg

	20 mg/mL	20 mL	400 mg
Analgesia obstétrica sacra	10 mg/mL 20 mg/mL	20-30 mL 10-15 mL	200-300 mg 200-300 mg

Para prolongar la anestesia puede combinarse la lidocaína con un vasoconstrictor, como la adrenalina. La adición de adrenalina a una concentración de 1/100.000 a 1/200.000 ha resultado eficaz.

#### *Poblaciones especiales*

En pacientes con insuficiencia renal o insuficiencia hepática y en pacientes de edad avanzada se debe reducir la dosis acorde con la edad y el estado físico del paciente (ver sección Advertencias y Precauciones de uso y sección Farmacocinética).

#### *Población pediátrica*

Las dosis se calculan de forma individual de acuerdo con la edad y el peso corporal de los pacientes y la naturaleza del procedimiento. La técnica de anestesia debe seleccionarse cuidadosamente y se deben evitar aquellas técnicas que sean dolorosas. El comportamiento del niño debe monitorizarse estrechamente durante el tratamiento. La dosis media que se debe administrar se encuentra en el rango de 20 mg a 30 mg de clorhidrato de lidocaína por sesión. La dosis en mg de clorhidrato de lidocaína que se puede administrar a niños, también se puede calcular mediante la expresión: peso del niño (en kilogramos) x 1,33.

No se debe superar el equivalente de 5 mg de clorhidrato de lidocaína por kilogramo de peso corporal.

Para prevenir la toxicidad sistémica en niños siempre debe usarse la concentración efectiva más baja.

La lidocaína está indicada en adultos y niños. Sin embargo, se debe utilizar con especial precaución en niños menores de cuatro años, ya que hay datos limitados para apoyar la seguridad y eficacia de este producto en esta población de pacientes en este momento.

Lidocaína inyectable no está recomendada para uso en recién nacidos (ver sección Farmacocinética). En este grupo de edad se desconoce la concentración óptima de lidocaína en suero necesaria para evitar efectos tóxicos tales como convulsiones y arritmias cardíacas.

#### **Tratamiento de arritmias ventriculares severas**

La lidocaína se administra generalmente en caso de arritmias ventriculares severas que no responden a otros antiarrítmicos como los bloqueadores beta o amiodarona o en caso de contraindicaciones para la amiodarona.

La dosis debe ser ajustada individualmente según las necesidades de cada paciente y la respuesta clínica obtenida.

#### *Adultos*

Dosis de carga (bolo intravenoso):

La dosis de carga habitual es de 50 a 100 mg o de 1 a 1,5 mg/kg de peso corporal como inyección intravenosa directa, correspondiente a 2,5 – 5 mL ó 0,05 – 0,075 mL/kg de Lidocaína 20 mg/mL.

La velocidad de inyección no debe exceder los 25-50 mg/min, correspondientes a 1,25 – 2,5 mL/min de Lidocaína 20 mg/mL.

Si el efecto terapéutico después de la primera dosis es insuficiente durante los primeros 5-10 minutos, se debe administrar una segunda dosis de 0,5 a 0,75 mg/kg una o dos veces hasta un máximo de 200-300 mg en 1 hora.

Dosis de mantenimiento (perfusión intravenosa):

Para mantener las concentraciones terapéuticas en plasma (1,5 - 5 µg/mL), la lidocaína se debe

perfundir a una velocidad de 20 - 50  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$  (sobre 1-4 mg/min), correspondientes a 0,001 – 0,0025 mL /kg /min de Lidocaína 20 mg/ml.

La perfusión se debe detener tan pronto como el ritmo cardíaco del paciente sea aparentemente estable o a los primeros signos de toxicidad. Raramente es necesario continuar la perfusión después de 24 horas. Puede ser necesaria una reducción de la dosis en perfusiones intravenosas prolongadas (durante más de 24 horas) debido al riesgo de acumulación. Tan pronto como sea posible, a los pacientes se les debe sustituir esta terapia con un tratamiento oral antiarrítmico de mantenimiento.

#### *Poblaciones especiales*

##### *Uso en pacientes de edad avanzada*

En pacientes de edad avanzada, la dosis debe ser calculada individualmente de acuerdo con la edad del paciente y el peso corporal. Puede ser necesaria la reducción de la dosis en esta población, ya que el gasto cardíaco y el flujo sanguíneo hepático disminuyen en edades avanzadas, produciendo una disminución de la eliminación de lidocaína (ver Farmacocinética).

##### *Insuficiencia cardíaca e insuficiencia hepática*

La dosis debe ser reducida en pacientes con insuficiencia cardíaca e insuficiencia hepática, debido a una reducción en el aclaramiento de la lidocaína (ver Farmacocinética).

##### *Insuficiencia renal*

La insuficiencia renal como norma general no requiere ajuste especial de dosis. Sin embargo, estos pacientes deben ser monitorizados para los efectos tóxicos causados por la acumulación de metabolitos. En caso de insuficiencia renal severa, puede ser necesario ajustar la dosis (ver Farmacocinética).

##### *Población pediátrica*

La seguridad y la eficacia del uso de lidocaína en niños todavía no ha sido totalmente establecida. No se recomienda el uso de lidocaína en recién nacidos (ver Farmacocinética).

La dosis inicial de lidocaína en niños es de 0,5- 1 mg/kg. Esta dosis puede ser repetida de acuerdo con la respuesta del paciente, pero la dosis total no debe exceder 3-5 mg/kg de peso. Si es necesario un mantenimiento, se puede administrar una perfusión i.v. 10 - 50  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$  utilizando una bomba de perfusión.

Para el soporte vital cardiovascular avanzado en niños, se recomienda una dosis inicial rápida i.v. o una inyección intraósea (en bolo) de 1 mg/kg de peso corporal hasta una dosis máxima de 100 mg. Si la taquicardia ventricular o la fibrilación ventricular no son corregidas mediante desfibrilación (o cardioversión) y la dosis inicial de lidocaína recomendada, se debe administrar una perfusión intravenosa o intraósea a una velocidad de 20-50  $\mu\text{g}/\text{kg}$  de peso por minuto.

#### Forma de administración

##### **Terapia anestésica**

La forma de administración de lidocaína varía en función del procedimiento de anestesia que se utilice (anestesia por infiltración, anestesia regional intravenosa, bloqueo nervioso o anestesia epidural).

Lidocaína se puede administrar vía intramuscular, subcutánea, intradérmica, perineural, epidural o vía intravenosa (en anestesia local intravenosa o bloqueo de Bier).

##### **Tratamiento de arritmias ventriculares severas**

Vía intravenosa. Vía intraósea.

Administrar como inyección intravenosa lenta o como perfusión intravenosa después de la dilución con una solución apropiada (ver Incompatibilidades).

Debido a la relativa corta duración de la acción de la lidocaína, a la inyección le debería seguir una perfusión continua, si es posible, utilizando una bomba de perfusión. Se recomienda una monitorización continua del ECG, presión sanguínea, estado de conciencia y respiración (ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES) durante la administración de lidocaína.

La solución para perfusión se puede preparar añadiendo 1000 mg de Clorhidrato de lidocaína, que corresponden a 50 ml de Lidocaína Norgreen 20 mg/ml, en un volumen de 500 ml de solución de glucosa o una solución salina fisiológica, con lo cual se obtiene una concentración de 2 mg/ml.

### **CONTRAINDICACIONES**

El medicamento no deberá administrarse:

- a pacientes con hipersensibilidad a la lidocaína, a los anestésicos locales tipo amida o a cualquiera de los excipientes incluidos en la fórmula.
- para anestesia epidural en pacientes con hipotensión pronunciada o choque cardiogénico o hipovolémico.

### **Terapia Antiarrítmica**

- Trastornos de conducción severos.
- Infarto de miocardio en los tres meses previos o un gasto cardíaco marcadamente disminuido excepto si hay una arritmia ventricular potencialmente mortal.

### **ADVERTENCIAS**

En general, antes de la inyección de lidocaína, se debe asegurar que todo el equipo de reanimación de emergencia y medicamentos para el tratamiento de reacciones tóxicas están disponibles al instante. En caso de bloqueos mayores se deberá insertar una cánula intravenosa antes de inyectar el anestésico local. Como todos los agentes anestésicos locales, la lidocaína puede provocar efectos tóxicos agudos sobre el sistema cardiovascular y sistema nervioso central cuando se producen altas concentraciones en sangre, especialmente después de una administración intravascular extensa.

Se debe tener precaución en el tratamiento de las siguientes categorías de pacientes:

- Pacientes de edad avanzada y debilitados de forma general.
- Pacientes con bloqueo AV II o III puesto que el anestésico local puede reducir la conductividad del miocardio.
- Pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, bradicardia o deterioro de la función respiratoria.
- Pacientes con enfermedad hepática grave o insuficiencia renal.
- Pacientes con epilepsia. Estos pacientes deben ser controlados cuidadosamente para detectar la aparición de síntomas del sistema nervioso central. Se debe considerar un aumento en la tendencia a las convulsiones incluso con dosis por debajo de la máxima.
- Pacientes con coagulopatía. El tratamiento con anticoagulantes (p.ej. heparina), AINE o sustitutos de plasma aumentan la tendencia a hemorragias. Las lesiones accidentales de los vasos sanguíneos pueden provocar hemorragias graves. En caso necesario se deberá comprobar el tiempo de sangrado y de tromboplastina parcial activada (TTPa), la prueba rápida y el recuento de plaquetas.
- Tercer trimestre del embarazo.
- En niños menores de 4 años ya que los datos de seguridad y eficacia son limitados.

Los pacientes tratados con fármacos antiarrítmicos de clase III (p.ej. amiodarona) deben ser vigilados estrechamente, y debe plantearse una monitorización ECG, ya que los efectos cardíacos de lidocaína y de los fármacos antiarrítmicos de clase III pueden ser acumulativos (ver Interacciones).



Existen informes posteriores a la comercialización sobre casos de condrolisis en pacientes que recibieron perfusión intra-articular postoperatoria continua de anestésicos locales. En la mayoría de los casos de condrolisis referidos estaba implicada la articulación del hombro. Debido a los múltiples factores contribuyentes y la incoherencia existente en la bibliografía científica en relación con el mecanismo de acción no se ha establecido una causalidad. La perfusión continua intra-articular no es una indicación aprobada para lidocaína (ver sección REACCIONES ADVERSAS)

### **PRECAUCIONES**

La anestesia epidural puede provocar efectos adversos graves tales como depresión cardiovascular, especialmente en los casos de hipovolemia concomitante. Siempre se debe tener precaución en pacientes con una función cardiovascular reducida.

La anestesia epidural puede provocar hipotensión y bradicardia. Este riesgo se puede reducir mediante la administración intravenosa de soluciones cristaloides o coloidales. La hipotensión se debe tratar inmediatamente con, por ejemplo, efedrina 5-10 mg por vía intravenosa; repetir según sea necesario.

El bloqueo paracervical puede causar en ocasiones bradicardia o taquicardia fetal y es necesario monitorizar estrechamente la frecuencia cardíaca del feto (ver Fertilidad, embarazo y lactancia). Las lesiones nerviosas traumáticas y/o los efectos tóxicos locales en músculos y nervios son causados principalmente por la inyección de anestésicos locales. La extensión de estas lesiones tisulares depende de la magnitud del traumatismo, la concentración del anestésico local y la duración de la exposición del tejido al anestésico local. Por esta razón, debe usarse la mínima dosis eficaz.

También debe tenerse especial precaución cuando se inyecta el anestésico local en el tejido inflamado (infectado) debido al incremento en la absorción sistémica ocasionado por un mayor flujo sanguíneo y la disminución del efecto por el pH más bajo de tejido infectado.

Una vez retirado el torniquete después de la anestesia regional intravenosa hay mayor riesgo de reacciones adversas. Por tanto, el anestésico local debe eliminarse en varias fracciones.

Durante los procedimientos anestésicos en la región de cuello y cabeza los pacientes están expuestos a un mayor riesgo de efectos tóxicos del fármaco en el sistema nervioso central incluso a dosis bajas (ver sección REACCIONES ADVERSAS).

Raramente, las inyecciones retro-oculares pueden alcanzar el espacio subaracnoideo craneal, provocando reacciones intensas/graves que incluyen colapso cardiovascular, apnea, convulsiones y ceguera transitoria.

Las inyecciones retro- y periorbitales de anestésicos locales conllevan un bajo riesgo de disfunción motora ocular persistente. Las causas principales incluyen traumatismo y/o efectos tóxicos locales en músculos y/o nervios.

Lidocaína intramuscular puede aumentar las concentraciones de la creatinina fosfoquinasa, que pueden interferir con el diagnóstico del infarto agudo de miocardio.

Lidocaína inyectable no está recomendada para uso en recién nacidos (ver Farmacocinética).

Se ha mostrado que la lidocaína es porfirinogénica en animales y no debe administrarse a pacientes con porfiria aguda salvo que sea absolutamente inevitable. Se deben extremar las precauciones en todos los pacientes con porfiria.

### **Terapia Antiarrítmica**

En acidosis, la unión a proteínas plasmáticas de lidocaína se reduce y por lo tanto la concentración de lidocaína libre se incrementa. Por lo tanto, el efecto de la lidocaína puede ser intensificado en caso de acidosis.

La hipocalcemia, hipoxia, y los desórdenes del balance ácido-base necesitan ser corregidos antes de utilizar lidocaína en pacientes que requieren grandes dosis de agentes antiarrítmicos.

Durante la terapia parenteral prolongada con lidocaína, el balance de fluidos, electrolitos serológicos y el balance ácido-base debería ser monitorizado regularmente.

La administración de lidocaína debería ser acompañada por una monitorización continua del ECG, presión sanguínea, estado de conciencia y respiración. Especialmente el ajuste de la dosis de fármacos antiarrítmicos requiere una monitorización cuidadosa. Equipos de emergencia cardiológica deben estar disponibles. Si uno o más de los parámetros indican un empeoramiento de la función cardíaca, se debe hacer una revisión terapéutica, que puede incluir la discontinuación de lidocaína si es necesario

Nota: En pacientes narcotizados los desórdenes del sistema nervioso central pueden pasar desapercibidos y los efectos adversos cardíacos pueden ocurrir sin otros síntomas de alerta previo

### **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Los fármacos que inhiben el metabolismo de la lidocaína (p.ej. cimetidina) pueden provocar concentraciones plasmáticas potencialmente tóxicas cuando la lidocaína se administra repetidamente en altas dosis durante periodos de tiempo prolongados. Tales interacciones carecen de relevancia clínica durante un tratamiento con lidocaína a corto plazo a las dosis recomendadas. La lidocaína debe usarse con precaución en pacientes que reciban otros anestésicos locales o fármacos antiarrítmicos de clase Ib, ya que los efectos tóxicos son acumulativos.

No se han llevado a cabo estudios específicos de interacciones con lidocaína y fármacos antiarrítmicos de clase III (como, por ejemplo, amiodarona), pero se recomienda tener precaución (Ver Advertencias)

Si la lidocaína se administra como agente antiarrítmico, la medicación con epinefrina o norepinefrina de forma adicional puede potenciar los efectos adversos cardíacos

### **Agentes antiarrítmicos de Clase I**

La administración simultánea de lidocaína con otros agentes antiarrítmicos de clase I se debería evitar ya que hay riesgo de efectos adversos cardíacos graves.

### **Otros agentes antiarrítmicos**

Si la lidocaína se utiliza en combinación con otros agentes antiarrítmicos como betabloqueantes o bloqueantes de canales de calcio, el efecto inhibitorio en la conducción auriculo-ventricular e intraventricular y en la contractibilidad se podrían ver incrementados.

### **Medicamentos que pueden disminuir el umbral de convulsiones**

Dado que la lidocaína en si misma disminuye el umbral de presentar convulsiones la coadministración con otros medicamentos que disminuyan este umbral de presentar convulsiones (p.ej. tramadol o bupropiona) puede incrementar el riesgo de convulsiones.

### **Incompatibilidades:**

Lidocaína es incompatible con soluciones que contienen bicarbonato sódico y otras soluciones alcalinas. Por tanto, no debe mezclarse con éstas.

La lidocaína provocó la precipitación de anfotericina, metohexitona sódica y sulfadiazina sódica en solución de glucosa para inyección.

Se recomienda evitar las mezclas de lidocaína y trinitrato de glicerilo.

No es aconsejable mezclar lidocaína con otros agentes.

### **Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad**

No se han realizado estudios sobre clorhidrato de lidocaína en animales para evaluar el potencial carcinogénico y mutagénico o el efecto sobre la fertilidad.

Se ha mostrado que la 2,6-dimetilanilina posee un potencial carcinogénico en estudios toxicológicos preclínicos en los que se evaluó la exposición crónica. La relevancia clínica de estos hallazgos no está clara.

**Fertilidad, embarazo y lactancia.****Embarazo**

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de lidocaína en mujeres embarazadas. Los datos en un número limitado de mujeres embarazadas no mostraban evidencia de anomalías congénitas.

No existen evidencias de que lidocaína cause alteraciones del proceso reproductivo, como una mayor incidencia de malformaciones. No obstante, no se ha investigado a fondo el riesgo para los seres humanos.

Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción con la administración subcutánea de altas dosis de lidocaína.

La lidocaína atraviesa la placenta (ver Farmacocinética). Por lo tanto, concentraciones elevadas de lidocaína en el plasma sanguíneo de la madre puede causar depresión del sistema nervioso central, alteraciones del tono vascular periférico y la función cardíaca en el feto / recién nacido.

Se recomienda valorar el balance beneficio-riesgo cuando se use a corto plazo durante el embarazo y el parto. El bloqueo paracervical o el bloqueo pudendo con lidocaína aumenta el riesgo de reacciones adversas tales como bradicardia/taquicardia en el feto. Por lo tanto, se debe monitorizar estrechamente la frecuencia cardíaca del feto (ver Farmacocinética).

La lidocaína se debe utilizar durante el embarazo solo si hay una indicación imperativa. En este caso, la dosis debe ser tan baja como sea posible.

En general, en obstétrica se prefiere el uso de lidocaína en concentraciones de 10 mg/mL.

**Lactancia**

La lidocaína se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades. No se esperan efectos en recién nacidos a las dosis recomendadas. Por lo tanto, se puede continuar con el tratamiento con lidocaína durante la lactancia.

**Fertilidad**

No se dispone de datos sobre el efecto de la lidocaína en la fertilidad.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Dependiendo de la dosis y la forma de administración, la lidocaína puede tener un efecto transitorio en la función motora y la coordinación, influyendo en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Se debe recomendar a los pacientes que eviten estas actividades hasta que se haya restablecido por completo la función normal.

**REACCIONES ADVERSAS**

La frecuencia y gravedad de las reacciones adversas de la lidocaína dependen de la dosis, el método de administración y la sensibilidad individual del paciente.

Se considera que los efectos adversos asociados al método de administración sistémico están más frecuentemente asociados al uso de lidocaína como agente antiarrítmico.

Los posibles efectos adversos tras la administración de lidocaína como anestésico local son generalmente los mismos que los producidos por otros anestésicos locales de tipo amida.

Las reacciones adversas se enumeran según su frecuencia de la siguiente manera:

Muy frecuentes:  $\geq 1/10$

Frecuentes:  $\geq 1/100$  a  $< 1/10$

Poco frecuentes:  $\geq 1/1,000$  a  $< 1/100$

Raras:  $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1000$

Muy raras:  $< 1/10.000$

No conocidas: no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles

Frecuencia	Clasificación por órganos y sistemas	Reacción adversa (según MedDRA)
Muy frecuentes	Trastornos gastrointestinales	Náuseas, vómitos, disfagia.
	Trastornos psiquiátricos	Disforia
Frecuentes	Trastornos del sistema nervioso	Síntomas neurológicos transitorios Somnolencia, mareos, vértigo, disartria, tinnitus, temblor, sensación de hormigueo y parestesia (piel), visión borrosa
	Trastornos psiquiátricos	Confusión, inquietud, irritabilidad, euforia, alucinaciones y depresión
Pocos frecuentes	Trastornos del sistema nervioso	Síntomas de toxicidad sobre el SNC (parestesia, parestesia hasta paraplejia de las extremidades inferiores y pérdida de control de los esfínteres (p. ej., síndrome de la cola de caballo), dolor de cabeza acompañado de tinnitus y fotofobia) Lesiones de los nervios craneales Sordera neurosensorial Vértigo
	Trastornos vasculares	Hipertensión
Raras	Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones de hipersensibilidad, urticaria, edema, broncoespasmo, dificultad respiratoria, en casos graves choque anafiláctico
	Trastornos del sistema nervioso	Espasmos musculares, hasta convulsiones generalizadas, disminución del nivel de conciencia hasta el coma.
	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Escalofríos <sup>1</sup>
	Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	Trauma, irritación radicular transitoria, compresión de la médula espinal después del desarrollo de un hematoma
	Trastornos cardíacos	Bradycardia, bloqueo auriculoventricular hasta paro cardíaco

	Trastornos vasculares	Hipotensión
	Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Depresión respiratoria
Muy raras	Trastornos cardíacos	Taquicardia ventricular
No conocidas	Trastornos del sistema nervioso	Síndrome de Horner <sup>2</sup>

1 Especialmente tras administración epidural

2 Asociado a la anestesia epidural o aplicaciones en la región de cabeza y cuello

### Terapia Antiarrítmica

Los efectos adversos más frecuentemente observados después de la administración de lidocaína como agente antiarrítmico son aquellos que se dan en el sistema nervioso. Además, la función cardíaca y la circulación pueden verse afectadas. La mayoría de estas reacciones están asociadas a tasas de inyección o de perfusión elevadas.

Frecuencia	Clasificación por órganos y sistemas	Reacción adversa (según MedDRA)
Muy frecuentes	Trastornos gastrointestinales	Náuseas, vómitos, disfagia
	Trastornos psiquiátricos	Disforia
Frecuentes	Trastornos del sistema nervioso	Somnolencia, mareos, vértigo, disartria, tinnitus, temblores, hormigueo y parestesia (piel), visión borrosa
	Trastornos psiquiátricos	Confusión, agitación, irritabilidad, euforia, alucinaciones y depresión
Raras	Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones anafilácticas que se manifiestan como urticaria, edema, broncoespasmo, distrés respiratorio y síntomas circulatorios hasta shock anafiláctico.
	Trastornos del sistema nervioso	Espasmos musculares, hasta convulsiones generalizadas, disminución del nivel de consciencia hasta coma
	Trastornos cardíacos	Bradicardia, bloqueo auriculoventricular hasta paro cardíaco
	Trastornos vasculares	Hipotensión
	Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Depresión respiratoria incluso detención.
Muy raras	Trastornos cardíacos	Taquicardia ventricular

## **SOBREDOSIS**

Las inyecciones intravasculares accidentales de anestésicos locales pueden causar toxicidad sistémica inmediata (desde segundos a unos minutos). Los signos de toxicidad sistémica por sobredosis aparecen más tarde (15-60 minutos tras la inyección) como resultado de un aumento más lento de la concentración del anestésico local en la sangre. Si aparecen signos de toxicidad sistémica, la inyección debe interrumpirse inmediatamente.

Dependiendo de la sensibilidad individual, se pueden producir reacciones adversas a partir de concentraciones plasmáticas que oscilan entre 5 y 9 mg de lidocaína por litro en sangre.

Concentraciones plasmáticas superiores a 9 mg por litro están frecuentemente asociadas con efectos tóxicos sobre el SNC.

La concentración plasmática letal para los seres humanos está en el rango de 6 a 33 mg de lidocaína por litro.

### **Síntomas**

#### **Efectos sobre el SNC**

Las dosis tóxicas bajas de lidocaína estimulan el SNC.

Una sobredosis importante, que genera concentraciones tóxicas altas en el plasma, deprime las funciones centrales.

Pueden distinguirse dos fases de intoxicación con lidocaína:

#### *Estimulación*

Al comienzo de la intoxicación con anestésicos locales los pacientes muestran principalmente síntomas de excitación: inquietud, vértigo, trastornos auditivos y de la visión, sensaciones desagradables peribucales, agitación, alucinaciones, euforia, parestesias (por ejemplo, parestesia peribucal y entumecimiento de la lengua), mareos, tinnitus, visión borrosa, náuseas, vómitos, disartria.

Los escalofríos y las fasciculaciones musculares pueden ser signos de ataques inminentes de convulsión generalizada. Las concentraciones plasmáticas subconvulsivas de lidocaína a menudo también producen somnolencia y sedación. Como un signo de la estimulación inicial del sistema nervioso simpático puede aparecer taquicardia, hipertensión y enrojecimiento.

#### *Depresión*

Durante la evolución tóxica del SNC aumenta la alteración de las funciones del tronco encefálico en forma de depresión respiratoria y coma, llegando incluso a la muerte.

#### **Efectos sobre la circulación cardiovascular:**

Pulso no detectable, palidez, hipotensión, bradicardia, arritmias, colapso cardiovascular, fibrilación ventricular, paro cardíaco.

El primer signo de toxicidad cardiovascular por lidocaína suele ser hipotensión súbita. La hipotensión es causada principalmente por una deficiencia o por el bloqueo de la conducción del impulso cardíaco. Estos efectos tóxicos, sin embargo, son menos importantes que los de los SNC.

#### **Tratamiento de emergencia y antídotos**

La presencia de síntomas del sistema nervioso central o del sistema cardiovascular precisa el siguiente tratamiento de urgencia:

- Suspender de inmediato la administración del anestésico local
- Mantener las vías respiratorias abiertas.
- Adicionalmente, suministrar oxígeno. Si es necesario aplicar ventilación artificial con oxígeno puro, asistida o controlada, inicialmente a través de mascarilla y bolsa de aire y después por intubación, si es necesario. Debe continuarse el tratamiento con oxígeno hasta que todas las funciones vitales recuperen la normalidad.
- Controlar cuidadosamente la presión arterial, el pulso y el tamaño de la pupila.
- Mantener la circulación mediante el suficiente suministro de líquidos por vía intravenosa, dobutamina y, si fuera necesario, noradrenalina (inicialmente 0,05 µg/Kg/min) aumentando

según sea necesario a razón de 0,05 µg/Kg/min cada 10 minutos con monitorización hemodinámica en los casos más graves. También se puede utilizar efedrina.

- Comienzo inmediato de la reanimación cardio-pulmonar, si es necesario.

Estas medidas también deben aplicarse en caso de anestesia lumbar total accidental, manifestada inicialmente como inquietud, voz susurrante y somnolencia. Ésta última puede producir pérdida del conocimiento y parada respiratoria.

Carbón activado en caso de sobredosis por vía oral (la provocación del vómito puede ser peligrosa debido a la anestesia en la mucosa y el riesgo de convulsiones en un estadio temprano. Si se requiere un lavado gástrico, este se deberá realizar a través de un tubo y tras la intubación endotraqueal).

Otras medidas terapéuticas incluyen lo siguiente:

La hipotensión severa aguda debe tratarse con vasopresores por vía intravenosa. La bradicardia causada por el incremento de tono vagal, debe tratarse con atropina por vía intravenosa.

Las convulsiones que no reaccionen suficientemente a la oxigenación deben tratarse con benzodiazepina o barbitúricos intravenosos de acción ultracorta

Están contraindicados los analépticos de acción central.

No existe un antídoto específico.

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

**ENVASE MONODOSIS. DESECHAR CUALQUIER CONTENIDO REMANENTE NO UTILIZADO TRAS FINALIZAR LA ADMINISTRACIÓN.**

**NO USAR SI LA SOLUCIÓN NO SE ENCONTRARA LIBRE DE PARTÍCULAS, O SI SE PRESENTARA TURBIA.**

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

### **CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 25°C.

### **PRESENTACIONES**

Ampollas de vidrio tipo I incoloro de 5, 10 y 20 mL, por 10, 50 y 100 unidades de UHE.

Ampollas de polipropileno de 5, 10 y 20 mL, por 10, 50 y 100 unidades de UHE.

Frasco Ampolla de vidrio tipo I con tapón elastomérico y precinto de aluminio de 20 mL, por 10; 25 y 50 unidades de UHE.

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT – Certificado N° 47120  
NORGREEN S.A.**

Calle 2 entre 1 y 3 – Parque Industrial Gral. Savio – Batán (7601)

Mar del Plata – Prov. de Buenos Aires – Argentina

Directora Técnica: Paola Bessega - Farmacéutica

Tel/ Fax.: (54 223) 4642010/ 2011/ 3170

norgreen@norgreen.com / www.norgreen.com

**Centro de Atención: Aseguramiento de la Calidad 0810 222 4210**

Revisión y actualización:

V02



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-92056390 PROSP 2%

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.01.04 12:32:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.01.04 12:32:24 -03:00



**PROYECTO DE PROSPECTO  
LIDOCAINA NORGREEN 1%  
LIDOCAINA CLORHIDRATO**

Solución Inyectable Intradérmica, Subcutánea, Intramuscular, Endovenosa, Perineural, Epidural.  
Venta Bajo Receta  
Uso Hospitalario y Profesional Exclusivo  
Industria Argentina

**FÓRMULA CUALICUANTITATIVA  
LIDOCAINA NORGREEN 1%**

Cada 1 mL de solución inyectable contiene:

Lidocaína clorhidrato 10 mg

Excipientes: Cloruro de sodio 6 mg; Agua estéril para inyección c.s.p. 1 mL

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Anestésico local. **Código ATC** N01BB02

**INDICACIONES**

Este medicamento está indicado para su uso en anestesia por infiltración, anestesia regional intravenosa, bloqueo de nervios y anestesia epidural.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA / PROPIEDADES.**

La lidocaína es un anestésico local de tipo amida.

La lidocaína reduce la permeabilidad de las membranas celulares a los cationes, en particular, los iones de sodio, a concentraciones más altas incluso para los iones potasio. Esto produce, según la concentración de lidocaína, una menor excitabilidad de las fibras nerviosas por el aumento de la permeabilidad al sodio que hace que el potencial activo disminuya. Desde el interior de la célula la molécula de lidocaína accede al canal abierto de sodio y lo bloquea uniéndose a un receptor específico. Mucho menos importante es un efecto directo de la incorporación de lidocaína a la membrana celular.

Puesto que la lidocaína, antes de alcanzar su lugar de acción, ha de pasar a la célula, su efecto depende de su pKa y del pH ambiental, es decir, de la proporción de base libre que es la fracción que migra predominantemente a través de las membranas lipófilas de las fibras nerviosas. En un tejido inflamado el efecto anestésico local disminuye debido al menor pH en estas regiones. Tras su absorción, la lidocaína puede provocar la estimulación del SNC y seguidamente su depresión, y en el sistema cardiovascular actúa principalmente sobre el miocardio, donde puede reducir la excitabilidad eléctrica, la velocidad de conducción y la fuerza de contracción. Presenta un rápido inicio de acción (alrededor de un minuto después de la inyección intravenosa y quince minutos después de la inyección intramuscular) y se extiende rápidamente por los tejidos circundantes. La lidocaína inhibe el funcionamiento de las estructuras excitables como las fibras nerviosas sensitivas, motoras y autonómicas y el sistema cardíaco de conducción de impulsos. La lidocaína inhibe reversiblemente la conducción en las fibras nerviosas sensitivas en la región de aplicación. El efecto dura unos diez a veinte minutos después de la inyección intravenosa y unos sesenta a noventa minutos después de la inyección intramuscular.

Efecto terapéutico

El efecto anestésico local de la lidocaína depende de la vía de administración y dura entre 30 minutos (ej. anestesia por infiltración) y 3 horas (ej. anestesia vía epidural).

**Farmacocinética:****Absorción**

La tasa de absorción dependerá de la dosis, la vía de administración y la perfusión en el lugar de la inyección. Los bloqueos intercostales dan lugar a las concentraciones plasmáticas más altas (aprox. 1,5 µg/mL por 100 mg inyectados), mientras que las inyecciones subcutáneas en la zona abdominal producen las concentraciones plasmáticas más bajas (aprox. 0,5 µg/mL por 100 mg inyectados). La absorción es total y bifásica desde el espacio epidural con unas semividas de aproximadamente 9,3 minutos y 82 minutos, respectivamente. La absorción lenta es el factor limitante en la eliminación de lidocaína y explica por qué la eliminación es más lenta tras la inyección epidural que tras la inyección intravenosa.

**Distribución**

El volumen de distribución en el estado estacionario es de 91 litros y la unión a proteínas plasmáticas, principalmente a la alfa-1-glicoproteína ácida, asciende al 65%.

La lidocaína atraviesa la barrera placentaria, y la concentración de lidocaína no unida será la misma en la madre y en el feto. No obstante, la concentración total en plasma será inferior en el feto debido al menor grado de unión a proteínas.

**Eliminación**

La eliminación de lidocaína se efectúa sobre todo a través del metabolismo, principalmente por desalquilación a monoetilglicina xilidida (MEGX), que es mediada por CYP1A2 y CYP3A4. MEGX es metabolizada a 2,6-dimetilanilina y glicinxilidida (GX). La 2,6-dimetilanilina se convierte después, mediante CYP2A6, en 4-hidroxi-2,6-dimetilanilina, que es el metabolito principal en la orina (80%) y se excreta en forma de conjugado. MEGX posee una actividad convulsiva similar a la de lidocaína mientras que GX carece de actividad convulsiva. MEGX parece estar presente en concentraciones plasmáticas similares a las de la sustancia original. La velocidad de eliminación de lidocaína y MEGX tras una dosis en bolo intravenoso es de aprox. 1,5-2 horas y 2,5 horas, respectivamente.

***Poblaciones especiales***

La farmacocinética de la lidocaína se puede ver influenciada por estados que afecten a la función hepática debido a su rápido metabolismo. La semivida puede aumentar 2 o más veces en pacientes con disfunción hepática.

El deterioro de la función renal no tiene ningún efecto en la farmacocinética de la lidocaína, pero puede provocar la acumulación de sus metabolitos.

En recién nacidos los niveles de la  $\alpha$ -1-glicoproteína ácida son bajos y la unión a proteínas puede ser menor. Puesto que la fracción libre puede ser mayor, no se recomienda el uso de lidocaína en recién nacidos.

***Pacientes de edad avanzada***

La semivida de eliminación y el volumen de distribución parecen ser más larga o mayor, respectivamente, en los pacientes de edad avanzada debido al rendimiento cardíaco y/o al flujo sanguíneo hepático reducidos.

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Lidocaína solo debe ser utilizada por médicos con experiencia en anestesia regional y en técnicas de reanimación o bajo su supervisión. Debe haber disponibles equipos de reanimación cuando se administren anestésicos locales. Debe administrarse la dosis más baja posible que produzca el efecto deseado. La dosis debe ajustarse individualmente a las particularidades de cada caso.

**Posología*****Adultos***

Cuando se inyecta en tejidos con elevada absorción sistémica, la dosis única de lidocaína clorhidrato no debe exceder los 400 mg. La tabla descrita a continuación puede servir de guía para

adultos con un peso corporal de aproximadamente 70 kilogramos. Se deberá ajustar la dosis en función de la edad, el peso y el estado del paciente.

Vía de administración o procedimiento	Dosis recomendadas de clorhidrato de lidocaína		
	Concentración (mg/mL)	Volumen (mL)	Dosis total (mg)
<b>Anestesia por infiltración</b>			
Procedimientos menores	10 mg/mL	2-10 mL	20-100 mg
Procedimientos mayores	10 mg/mL	10-20 mL	100-200 mg
	20 mg/mL	5-10 mL	100-200 mg
<b>Anestesia regional intravenosa:</b>			
Brazo	10 mg/mL	10-20 mL	100-200 mg
	20 mg/mL	5-10 mL	100-200 mg
Pierna	10 mg/mL	20 mL	200 mg
	20 mg/mL	10 mL	200 mg
Bloqueos nerviosos	10 mg/mL	2-20 mL	20-200 mg
	20 mg/mL	1-10 mL	20-200 mg
<b>Anestesia epidural:</b>			
Analgesia lumbar	10 mg/mL	25-40 mL	250-400 mg
	20 mg/mL	12,5-20 mL	250-400 mg
Anestesia torácica	10 mg/mL	20-30 mL	200-300 mg
	20 mg/mL	10-15 mL	200-300 mg
Analgesia quirúrgica sacra	10 mg/mL	40 mL	400 mg
	20 mg/mL	20 mL	400 mg
Analgesia obstétrica sacra	10 mg/mL	20-30 mL	200-300 mg
	20 mg/mL	10-15 mL	200-300 mg

Para prolongar la anestesia puede combinarse la lidocaína con un vasoconstrictor, como la adrenalina. La adición de adrenalina a una concentración de 1/100000 a 1/200000 ha resultado eficaz.

#### *Poblaciones especiales*

En pacientes con insuficiencia renal o insuficiencia hepática y en pacientes de edad avanzada se debe reducir la dosis acorde con la edad y el estado físico del paciente (ver sección Advertencias y Precauciones de uso y sección Farmacocinética).

#### *Población pediátrica*

Las dosis se calculan de forma individual de acuerdo con la edad y el peso corporal de los pacientes y la naturaleza del procedimiento. La técnica de anestesia debe seleccionarse cuidadosamente y se deben evitar aquellas técnicas que sean dolorosas. El comportamiento del niño debe monitorizarse estrechamente durante el tratamiento. La dosis media que se debe administrar se encuentra en el rango de 20 mg a 30 mg de clorhidrato de lidocaína por sesión. La dosis en mg de clorhidrato de lidocaína que se puede administrar a niños, también se puede calcular mediante la expresión: peso del niño (en kilogramos) x 1,33.

No se debe superar el equivalente de 5 mg de clorhidrato de lidocaína por kilogramo de peso corporal.

Para prevenir la toxicidad sistémica en niños siempre debe usarse la concentración efectiva más baja.

La lidocaína está indicada en adultos y niños. Sin embargo, se debe utilizar con especial precaución en niños menores de cuatro años, ya que hay datos limitados para apoyar la seguridad y eficacia de

este producto en esta población de pacientes en este momento.

Lidocaína inyectable no está recomendada para uso en recién nacidos (ver sección Farmacocinética). En este grupo de edad se desconoce la concentración óptima de lidocaína en suero necesaria para evitar efectos tóxicos tales como convulsiones y arritmias cardíacas.

### **Forma de administración**

La forma de administración de lidocaína varía en función del procedimiento de anestesia que se utilice (anestesia por infiltración, anestesia regional intravenosa, bloqueo nervioso o anestesia epidural). La lidocaína se puede administrar vía intramuscular, subcutánea, intradérmica, perineural, epidural o vía intravenosa (en anestesia local intravenosa o bloqueo de Bier).

### **CONTRAINDICACIONES**

El medicamento no deberá administrarse:

- A pacientes con hipersensibilidad a la lidocaína, a los anestésicos locales tipo amida o a cualquiera de los excipientes incluidos en la fórmula.
- Para anestesia epidural en pacientes con hipotensión pronunciada o choque cardiogénico o hipovolémico.

### **ADVERTENCIAS**

En general, antes de la inyección de lidocaína, se debe asegurar que todo el equipo de reanimación de emergencia y medicamentos para el tratamiento de reacciones tóxicas están disponibles al instante. En caso de bloqueos mayores se deberá insertar una cánula intravenosa antes de inyectar el anestésico local. Como todos los agentes anestésicos locales, la lidocaína puede provocar efectos tóxicos agudos sobre el sistema cardiovascular y sistema nervioso central cuando se producen altas concentraciones en sangre, especialmente después de una administración intravascular extensa.

Se debe tener precaución en el tratamiento de las siguientes categorías de pacientes:

- Pacientes de edad avanzada y debilitados de forma general.
- Pacientes con bloqueo AV II o III puesto que el anestésico local puede reducir la conductividad del miocardio.
- Pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, bradicardia o deterioro de la función respiratoria.
- Pacientes con enfermedad hepática grave o insuficiencia renal.
- Pacientes con epilepsia. Estos pacientes deben ser controlados cuidadosamente para detectar la aparición de síntomas del sistema nervioso central. Se debe considerar un aumento en la tendencia a las convulsiones incluso con dosis por debajo de la máxima.
- Pacientes con coagulopatía. El tratamiento con anticoagulantes (p.ej. heparina), AINE o sustitutos de plasma aumentan la tendencia a hemorragias. Las lesiones accidentales de los vasos sanguíneos pueden provocar hemorragias graves. En caso necesario se deberá comprobar el tiempo de sangrado y de tromboplastina parcial activada (TTPa), la prueba rápida y el recuento de plaquetas.
- Tercer trimestre del embarazo
- En niños menores de 4 años ya que los datos de seguridad y eficacia son limitados
- En recién nacidos se debe tener especial precaución (ver sección Farmacocinética)

Los pacientes tratados con fármacos antiarrítmicos de clase III (p.ej. amiodarona) deben ser vigilados estrechamente, y debe plantearse una monitorización ECG, ya que los efectos cardíacos de lidocaína y de los fármacos antiarrítmicos de clase III pueden ser acumulativos (ver sección Interacciones).

Existen informes posteriores a la comercialización sobre casos de condrolisis en pacientes que recibieron perfusión intra-articular postoperatoria continua de anestésicos locales. En la mayoría de los casos de condrolisis referidos estaba implicada la articulación del hombro. Debido a los

múltiples factores contribuyentes y la incoherencia existente en la bibliografía científica en relación con el mecanismo de acción no se ha establecido una causalidad. La perfusión continua intra-articular no es una indicación aprobada para lidocaína (ver sección REACCIONES ADVERSAS).

### **PRECAUCIONES**

La anestesia epidural puede provocar efectos adversos graves tales como depresión cardiovascular, especialmente en los casos de hipovolemia concomitante. Siempre se debe tener precaución en pacientes con una función cardiovascular reducida.

La anestesia epidural puede provocar hipotensión y bradicardia. Este riesgo se puede reducir mediante la administración intravenosa de soluciones cristaloides o coloidales. La hipotensión se debe tratar inmediatamente con, por ejemplo, efedrina 5-10 mg por vía intravenosa; repetir según sea necesario.

El bloqueo paracervical puede causar en ocasiones bradicardia o taquicardia fetal y es necesario monitorizar estrechamente la frecuencia cardíaca del feto (ver Fertilidad, embarazo y lactancia). Las lesiones nerviosas traumáticas y/o los efectos tóxicos locales en músculos y nervios son causados principalmente por la inyección de anestésicos locales. La extensión de estas lesiones tisulares depende de la magnitud del traumatismo, la concentración del anestésico local y la duración de la exposición del tejido al anestésico local. Por esta razón, debe usarse la mínima dosis eficaz. También debe tenerse especial precaución cuando se inyecta el anestésico local en el tejido inflamado (infectado) debido al incremento en la absorción sistémica ocasionado por un mayor flujo sanguíneo y la disminución del efecto por el pH más bajo de tejido infectado.

Una vez retirado el torniquete después de la anestesia regional intravenosa hay mayor riesgo de reacciones adversas. Por tanto, el anestésico local debe eliminarse en varias fracciones.

Durante los procedimientos anestésicos en la región de cuello y cabeza los pacientes están expuestos a un mayor riesgo de efectos tóxicos del fármaco en el sistema nervioso central incluso a dosis bajas (ver sección REACCIONES ADVERSAS).

Raramente, las inyecciones retro-oculares pueden alcanzar el espacio subaracnoideo craneal, provocando reacciones intensas/graves que incluyen colapso cardiovascular, apnea, convulsiones y ceguera transitoria.

Las inyecciones retro- y perioculares de anestésicos locales conllevan un bajo riesgo de disfunción motora ocular persistente. Las causas principales incluyen traumatismo y/o efectos tóxicos locales en músculos y/o nervios.

Lidocaína intramuscular puede aumentar las concentraciones de la creatinina fosfoquinasa, que pueden interferir con el diagnóstico del infarto agudo de miocardio.

Lidocaína inyectable no está recomendada para uso en recién nacidos (ver Farmacocinética).

Se ha mostrado que la lidocaína es porfirinogénica en animales y no debe administrarse a pacientes con porfiria aguda salvo que sea absolutamente inevitable. Se deben extremar las precauciones en todos los pacientes con porfiria.

### **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Los fármacos que inhiben el metabolismo de la lidocaína (p.ej. cimetidina) pueden provocar concentraciones plasmáticas potencialmente tóxicas cuando la lidocaína se administra repetidamente en altas dosis durante periodos de tiempo prolongados. Tales interacciones carecen de relevancia clínica durante un tratamiento con lidocaína a corto plazo a las dosis recomendadas. La lidocaína debe usarse con precaución en pacientes que reciban otros anestésicos locales o fármacos antiarrítmicos de clase Ib, ya que los efectos tóxicos son acumulativos.

No se han llevado a cabo estudios específicos de interacciones con lidocaína y fármacos antiarrítmicos de clase III (como, por ejemplo, amiodarona), pero se recomienda tener precaución (Ver Advertencias).

**Incompatibilidades:**

Lidocaína es incompatible con soluciones que contienen bicarbonato sódico y otras soluciones alcalinas. Por tanto, no debe mezclarse con éstas.

La lidocaína provocó la precipitación de anfotericina, metohexitona sódica y sulfadiazina sódica en solución de glucosa para inyección.

Se recomienda evitar las mezclas de lidocaína y trinitrato de glicerilo.

No es aconsejable mezclar lidocaína con otros agentes.

**Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad**

No se han realizado estudios sobre clorhidrato de lidocaína en animales para evaluar el potencial carcinogénico y mutagénico o el efecto sobre la fertilidad.

Se ha mostrado que la 2,6-dimetilanilina posee un potencial carcinogénico en estudios toxicológicos preclínicos en los que se evaluó la exposición crónica. La relevancia clínica de estos hallazgos no está clara.

**Fertilidad, embarazo y lactancia.****Embarazo**

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de lidocaína en mujeres embarazadas. Los datos en un número limitado de mujeres embarazadas no mostraban evidencia de anomalías congénitas.

No existen evidencias de que lidocaína cause alteraciones del proceso reproductivo, como una mayor incidencia de malformaciones. No obstante, no se ha investigado a fondo el riesgo para los seres humanos.

Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción con la administración subcutánea de altas dosis de lidocaína.

La lidocaína atraviesa la placenta (ver Farmacocinética). Por lo tanto, concentraciones elevadas de lidocaína en el plasma sanguíneo de la madre puede causar depresión del sistema nervioso central, alteraciones del tono vascular periférico y la función cardíaca en el feto / recién nacido.

Se recomienda valorar el balance beneficio-riesgo cuando se use a corto plazo durante el embarazo y el parto. El bloqueo paracervical o el bloqueo pudendo con lidocaína aumenta el riesgo de reacciones adversas tales como bradicardia/taquicardia en el feto. Por lo tanto, se debe monitorizar estrechamente la frecuencia cardíaca del feto (ver Farmacocinética).

**Lactancia**

La lidocaína se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades. No se esperan efectos en recién nacidos a las dosis recomendadas. Por lo tanto, se puede continuar con el tratamiento con lidocaína durante la lactancia.

**Fertilidad**

No se dispone de datos sobre el efecto de la lidocaína en la fertilidad.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Dependiendo de la dosis y la forma de administración, la lidocaína puede tener un efecto transitorio en la función motora y la coordinación, influyendo en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Se debe recomendar a los pacientes que eviten estas actividades hasta que se haya restablecido por completo la función normal.

**REACCIONES ADVERSAS**

La frecuencia y gravedad de las reacciones adversas de la lidocaína dependen de la dosis, el método de administración y la sensibilidad individual del paciente.

Los posibles efectos adversos tras la administración de lidocaína como anestésico local son

generalmente los mismos que los producidos por otros anestésicos locales de tipo amida.  
Las reacciones adversas se enumeran según su frecuencia de la siguiente manera:

Muy frecuentes:  $\geq 1/10$

Frecuentes:  $\geq 1/100$  a  $< 1/10$

Poco frecuentes:  $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$

Raras:  $\geq 1/10000$  a  $< 1/1000$

Muy raras:  $< 1/10000$

No conocidas: no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles

Frecuencia	Clasificación por órganos y sistemas	Reacción adversa (según MedDRA)
Muy frecuentes	Trastornos gastrointestinales	Náuseas, vómitos
Frecuentes	Trastornos del sistema nervioso	Síntomas neurológicos transitorios
Pocos frecuentes	Trastornos del sistema nervioso	Síntomas de toxicidad sobre el SNC (parestesia, parestia hasta paraplejia de las extremidades inferiores y pérdida de control de los esfínteres (p. ej., síndrome de la cola de caballo), dolor de cabeza acompañado de tinnitus y fotofobia) Lesiones de los nervios craneales Sordera neurosensorial Vértigo
	Trastornos vasculares	Hipertensión
	Trastornos cardíacos	Bradicardia
Raras	Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones de hipersensibilidad, urticaria, edema, broncoespasmo, dificultad respiratoria, en casos graves choque anafiláctico
	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Escalofríos <sup>1</sup>
	Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	Trauma, irritación radicular transitoria, compresión de la médula espinal después del desarrollo de un hematoma
	Trastornos cardíacos	Parada cardíaca
	Trastornos vasculares	Hipotensión
	Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Depresión respiratoria
	Trastornos oculares	Visión doble

No conocidas	Trastornos del sistema nervioso	Síndrome de Horner <sup>2</sup>
--------------	---------------------------------	---------------------------------

<sup>1</sup> Especialmente tras administración epidural

<sup>2</sup> Asociado a la anestesia epidural o aplicaciones en la región de cabeza y cuello

## **SOBREDOSIS**

Las inyecciones intravasculares accidentales de anestésicos locales pueden causar toxicidad sistémica inmediata (desde segundos a unos minutos). Los signos de toxicidad sistémica por sobredosis aparecen más tarde (15-60 minutos tras la inyección) como resultado de un aumento más lento de la concentración del anestésico local en la sangre. Si aparecen signos de toxicidad sistémica, la inyección debe interrumpirse inmediatamente.

Dependiendo de la sensibilidad individual, se pueden producir reacciones adversas a partir de concentraciones plasmáticas que oscilan entre 5 y 9 mg de lidocaína por litro en sangre.

Concentraciones plasmáticas superiores a 9 mg por litro están frecuentemente asociadas con efectos tóxicos sobre el SNC.

La concentración plasmática letal para los seres humanos está en el rango de 6 a 33 mg de lidocaína por litro.

### **Síntomas**

#### **Efectos sobre el SNC**

Las dosis tóxicas bajas de lidocaína estimulan el SNC.

Una sobredosis importante, que genera concentraciones tóxicas altas en el plasma, deprime las funciones centrales.

Pueden distinguirse dos fases de intoxicación con lidocaína:

#### *Estimulación*

Al comienzo de la intoxicación con anestésicos locales los pacientes muestran principalmente síntomas de excitación: inquietud, vértigo, trastornos auditivos y de la visión, sensaciones desagradables peribucales, agitación, alucinaciones, euforia, parestesias (por ejemplo, parestesia peribucal y entumecimiento de la lengua), mareos, tinnitus, visión borrosa, náuseas, vómitos, disartria.

Los escalofríos y las fasciculaciones musculares pueden ser signos de ataques inminentes de convulsión generalizada. Las concentraciones plasmáticas subconvulsivas de lidocaína a menudo también producen somnolencia y sedación. Como un signo de la estimulación inicial del sistema nervioso simpático puede aparecer taquicardia, hipertensión y enrojecimiento.

#### *Depresión*

Durante la evolución tóxica del SNC aumenta la alteración de las funciones del tronco encefálico en forma de depresión respiratoria y coma, llegando incluso a la muerte.

#### **Efectos sobre la circulación cardiovascular:**

Pulso no detectable, palidez, hipotensión, bradicardia, arritmias, colapso cardiovascular, fibrilación ventricular, paro cardíaco.

El primer signo de toxicidad cardiovascular por lidocaína suele ser hipotensión súbita. La hipotensión es causada principalmente por una deficiencia o por el bloqueo de la conducción del impulso cardíaco. Estos efectos tóxicos, sin embargo, son menos importantes que los de los SNC.

#### **Tratamiento de emergencia y antídotos**

La presencia de síntomas del sistema nervioso central o del sistema cardiovascular precisa el siguiente tratamiento de urgencia:

- Suspender de inmediato la administración del anestésico local
- Mantener las vías respiratorias abiertas.
- Adicionalmente, suministrar oxígeno. Si es necesario aplicar ventilación artificial con oxígeno puro, asistida o controlada, inicialmente a través de mascarilla y bolsa de aire y después por



intubación, si es necesario. Debe continuarse el tratamiento con oxígeno hasta que todas las funciones vitales recuperen la normalidad.

- Controlar cuidadosamente la presión arterial, el pulso y el tamaño de la pupila.
- Mantener la circulación mediante el suficiente suministro de líquidos por vía intravenosa, dobutamina y, si fuera necesario, noradrenalina (inicialmente 0,05 µg/Kg/min) aumentando según sea necesario a razón de 0,05 µg/Kg/min cada 10 minutos con monitorización hemodinámica en los casos más graves. También se puede utilizar efedrina.
- Comienzo inmediato de la reanimación cardio-pulmonar, si es necesario.

Estas medidas también deben aplicarse en caso de anestesia lumbar total accidental, manifestada inicialmente como inquietud, voz susurrante y somnolencia. Ésta última puede producir pérdida del conocimiento y parada respiratoria.

Carbón activado en caso de sobredosis por vía oral (la provocación del vómito puede ser peligrosa debido a la anestesia en la mucosa y el riesgo de convulsiones en un estadio temprano. Si se requiere un lavado gástrico, este se deberá realizar a través de un tubo y tras la intubación endotraqueal).

Otras medidas terapéuticas incluyen lo siguiente:

La hipotensión severa aguda debe tratarse con vasopresores por vía intravenosa. La bradicardia causada por el incremento de tono vagal, debe tratarse con atropina por vía intravenosa.

Las convulsiones que no reaccionen suficientemente a la oxigenación deben tratarse con benzodiacepina o barbitúricos intravenosos de acción ultracorta

Están contraindicados los analépticos de acción central.

No existe un antídoto específico.

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

**ENVASE MONODOSIS. DESECHAR CUALQUIER CONTENIDO REMANENTE NO UTILIZADO TRAS FINALIZAR LA ADMINISTRACIÓN.**

**NO USAR SI LA SOLUCIÓN NO SE ENCONTRARA LIBRE DE PARTÍCULAS, O SI SE PRESENTARA TURBIA.**

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

### **CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 25°C.

### **PRESENTACIONES**

Ampollas de vidrio tipo I incoloro de 5, 10 y 20 mL, por 10, 50 y 100 unidades de UHE.

Ampollas de polipropileno de 5, 10 y 20 mL, por 10, 50 y 100 unidades de UHE.

Frasco Ampolla de vidrio tipo I con tapón elastomérico y precinto de aluminio de 20 mL, por 10 ;25 y 50 unidades de UHE.

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT – Certificado N° 47120  
NORGREEN S.A.**

Calle 2 entre 1 y 3 – Parque Industrial Gral. Savio – Batán (7601)

Mar del Plata – Prov. de Buenos Aires – Argentina

Directora Técnica: Paola Bessega - Farmacéutica

Tel/ Fax.: (54 223) 4642010/ 2011/ 3170  
norgreen@norgreen.com / www.norgreen.com

**Centro de Atención: Aseguramiento de la Calidad 0810 222 4210**

Revisión y actualización:  
V02



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-92056390 PROSP 1%

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.01.04 12:47:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.01.04 12:47:28 -03:00