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

DISPOSICIÓN N° 4182

BUENOS AIRES, 20 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-018463-09-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR. GRAY S.A.C.I., solicita la nueva inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales, en los términos de la Disposición ANMAT N° 818/98, del producto denominado LIDOCAINA GRAY 2% / LIDOCAINA CLORHIDRATO (INYECTABLE EN CARPULES), el cual se encontraba inscripto bajo el Certificado N° 29.978.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable a fs. 177, recomendando la extensión de un nuevo certificado para la especialidad medicinal mencionada en el 1° Considerando, la que conserva sus cualidades terapéuticas así como los parámetros de seguridad; cancelándose el certificado mencionado en el 1° párrafo del considerando.

DISPOSICIÓN N° 4182

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

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la nueva inscripción del producto denominado LIDOCAINA GRAY 2% / LIDOCAINA CLORHIDRATO (INYECTABLE EN CARPULES), el cual se encontraba inscripto bajo el Certificado N° 29.978, en los términos de lo normado por la Disposición ANMAT N° 818/98.

ARTICULO 2º.- Extiéndase un nuevo certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales para el citado producto, el que deberá contener las mismas características técnicas con las que se encontraba autorizado en virtud del Certificado N° 29.978 y de acuerdo con lo informado por la Dirección de Evaluación de Medicamentos a fs. 177.

DISPOSICIÓN Nº 4182

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

ARTICULO 3º.- Acéptense los proyectos de rótulos fs 162, 169, 176 y prospectos de fs. 156 A 161, 163 A 168, 170 A 175.

ARTICULO 4º .- Cancélese el Certificado Nº 29.978

ARTICULO 5º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-0000-018463-09-9

DISPOSICIÓN Nº: 4182

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

cc

A.N.M.A.T. FOLIO 157 MESA DE ENTRADA

A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS
Refeliado N° 156

[redacted]

LIDOCAÍNA GRAY 2%

LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 2%

(Inyectable en carpules)

Industria Argentina

Venta bajo receta
(uso profesional exclusivo)

FÓRMULA

Cada cartucho contiene:

Lidocaina Clorhidrato ..... 36 mg

Cloruro de sodio ..... 0,324 mg

Agua para inyectable c.s.p. ..... 1,8 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Anestesia local dental, por infiltración o bloqueo troncular.

INDICACIONES

LIDOCAÍNA GRAY 2% está indicada para la acción analgésica en procedimientos dentales. Destinado a producir anestesia local por infiltración o bloqueo troncular.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La Lidocaína es un anestésico local del tipo amida.

El mecanismo de acción como anestésico local consiste en el bloqueo tanto de la iniciación como de la conducción de los impulsos nerviosos, mediante disminución de la permeabilidad neuronal a los iones sodio, estabilizándola de manera reversible. Esta acción inhibe la fase de despolarización de la membrana neuronal, lo que da lugar a un potencial de propagación insuficiente y al consiguiente bloqueo de la conducción.

FARMACOCINÉTICA

La lidocaína se absorbe con rapidez a través de las membranas mucosas hacia la circulación general, con dependencia de la vascularización y velocidad del flujo sanguíneo en el lugar de aplicación, de la dosis aplicada y de la presencia o no de un

PRODUCTOS FARMACEUTICOS Dr. GRAY S.A.C.I.

PRODUCTOS FARMACEUTICOS Dr. GRAY S.A.C.I. FERNANDO ODDO M.N. 12-42 DIRECTOR TECNICO

4182

I.N.M.A.T. FOLIO 158 MESA DE ENTRADAS

vasoconstrictor. La absorción sistémica es prácticamente completa y la velocidad de absorción depende del lugar y la vía de administración total administrada y de si se aplicó o no un vasoconstrictor en forma simultánea. La inyección de lidocaína puede ocurrir intravascular (vena o arteria) para evitarla se recomienda aspiración repetida para reconocer si la punta de la aguja esta dentro de un vaso; si es afirmativa, la posición de la punta de la aguja debe cambiarse.

I.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS Refollado N° 157

La lidocaína atraviesa la barrera hematoencefálica y placentaria.

Se metaboliza rápidamente en el hígado, y sus metabolitos así como la droga intacta se excretan por vía renal.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos: La dosis se ajusta según la respuesta del paciente y el lugar de administración. Debe administrarse la menor concentración y la dosis más pequeña que produzca el efecto requerido. La dosis máxima total para adultos sanos administrada por via infiltrativa no debe sobrepasar los 200 mg (3 a 4 mg/kg).
Niños: La dosis máxima en niños no se ha establecido de forma consistente. La dosis de lidocaína deberá individualizarse para cada paciente pediátrico basándose en su edad y peso. La dosis máxima recomendada es 3 mg/kg. Para prevenir la toxicidad sistémica siempre debe usarse la concentración efectiva más baja y la menor dosis efectiva. Los pacientes ancianos o debilitados pueden ser más sensibles a las dosis estándar, con un riesgo aumentado y de mayor gravedad de reacciones tóxicas del sistema nervioso central y cardiovascular. No se recomienda disminuir la dosis de lidocaína ya que podría llevar a una anestesia insuficiente. Las dosis recomendadas de lidocaína (sin adrenalina) en adultos, obtenidas de los textos estándar, es de 1 – 4 ml, con una dosis máxima de 60 – 100 mg, aunque pueden usarse otros volúmenes y concentraciones siempre que no se excedan las dosis máximas. Si es necesario, después de 45 minutos de la inyección inicial se puede reinyectar la mitad de la primera dosis, si el procedimiento es prolongado. En algunos casos, será necesario diluir la concentración disponible con solución inyectable de cloruro sódico al 0,9% para obtener la concentración final requerida. La solución diluida debe prepararse inmediatamente antes de su uso.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a anestésicos locales tipo amida o a cualquier componente de la formulación.
- Porfiria.

PRODUCTOS FARMACEUTICOS Dr. GRAY S.A.C.I
FABIAN QUIROGA

PRODUCTOS FARMACEUTICOS Dr. GRAY SAC
FERNANDO ODDO
M.N. 12142
DIRECTOR TECNICO

FOLIO 159
A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS
Refoliado Nº 158

- Desordenes de la conducción auriculo-ventricular, necesitando un tratamiento electrosistólico permanente aún no realizado.
- Epilepsia no controlada.
- Shock cardiogénico.
- Sultoprida. Mayor riesgo de trastornos del ritmo ventricular.
- Antiarrítmicos clase I. La lidocaína no debe ser asociada con otros antiarrítmicos de clase I salvo en casos excepcionales por el riesgo de producir efectos cardiacos indeseables.
- Alergia a la Lidocaína.

ADVERTENCIAS

Como otros anestésicos locales, la lidocaína debe usarse con precaución en pacientes con epilepsia, hipovolemia, bloqueo atrioventricular u otros trastornos de la conducción, bradicardia o función respiratoria deteriorada.

Debe administrarse con precaución a pacientes con enfermedad hepática. Los pacientes que padezcan enfermedad hepática severa, presentan riesgo de desarrollar concentraciones plasmáticas tóxicas de lidocaína debido a su incapacidad de metabolizar los anestésicos locales. Se debe tener precaución en pacientes con enfermedad renal, debido a que se puede acumular el anestésico o sus metabolitos. Cuando se administran anestésicos locales debe disponerse de instalaciones para la reanimación.

INTERACCIONES

No debe administrarse a pacientes en tratamiento con beta-bloqueantes no-cardioselectivos (propanolol), debido al riesgo de precipitación de crisis hipotensivas y bradicardia severa. El uso simultáneo con medicamentos que producen depresión del SNC, incluyendo aquellos que se usan normalmente como suplemento de la anestesia local, puede dar lugar a efectos depresores aditivos, por lo que se recomienda prestar atención a la dosificación de cada fármaco. Los anestésicos locales pueden liberar iones de metales pesados de soluciones desinfectantes que los contienen. Se deben tomar medidas preventivas si se usan estas soluciones para desinfectar las membranas mucosas antes de la administración del anestésico, ya que los iones liberados pueden producir una gran irritación local y edema. El uso simultáneo de bloqueantes beta-adrenérgicos con lidocaína puede hacer más lento el metabolismo de la lidocaína, debido al menor flujo de sangre hepático, lo que da lugar a que aumente el riesgo de toxicidad por lidocaína. La cimetidina puede inhibir el

PRODUCTOS FARMACEUTICOS
Dr. GRAY S.A.C.I.
CIRIACO QUIROGA

PRODUCTOS FARMACEUTICOS
Dr. GRAY SACI
FERNANDO ODDO
M.N. 12142
DIRECTOR TECNICO

A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS
Refoliado Nº 159
FOLIO 160
MESA DE ENTRADAS

metabolismo hepático de la lidocaína, lo que conduce a un aumento del riesgo de toxicidad por lidocaína. La inhibición de la transmisión neuronal que producen los anestésicos locales puede potenciar o prolongar la acción de los bloqueantes neuromusculares si se absorben rápidamente grandes cantidades de anestésicos. La inyección intramuscular de lidocaína puede resultar en un incremento de los niveles de fosfoquinasa. Por lo tanto, la determinación de este enzima como diagnóstico de la presencia de infarto agudo de miocardio, puede estar comprometido por la inyección intramuscular de lidocaína.

EMBARAZO Y LACTANCIA: Los estudios en animales no indican directa o indirectamente efectos nocivos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal. Deberá tenerse precaución cuando se prescriba a mujeres embarazadas, sobretodo en el primer trimestre del embarazo. La lidocaína se excreta en pequeñas cantidades con la leche materna tras la administración parenteral.

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS Y UTILIZAR MAQUINARIA: El odontólogo debe decidir en qué momento el paciente es capaz de volver a manejar maquinaria.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos de lidocaína son infrecuentes aunque moderadamente importantes. El perfil toxicológico de este fármaco es similar al del resto de anestésicos locales tipo amida, aunque de forma menos acentuada, y los efectos aparecen con menos frecuencia. En la mayor parte de los casos, los efectos adversos están relacionados con la dosis, y pueden resultar de niveles plasmáticos altos originados por una dosis alta, por una absorción rápida o por una inyección accidental intravascular, o también pueden resultar de una hipersensibilidad, idiosincrasia o una tolerancia del paciente disminuida en parte. Los efectos adversos más característicos son: Comunes (>1/100, <1/10): excitación, agitación, mareos, tinnitus, visión borrosa, náuseas, vómitos, temblores y convulsiones. El entumecimiento de la lengua y de la región perioral pueden ser un primer síntoma de la toxicidad sistémica. Después de la excitación puede aparecer depresión con somnolencia, depresión respiratoria y coma, incluso con depresión miocárdica, hipotensión, bradicardia, arritmia y parada cardíaca. La resucitación debe iniciarse de inmediato si el pulso se pierde. Muy raras (<1/10.000): reacciones alérgicas (urticaria, reacción anafilactoide), metahemoglobinemia.

PRODUCTOS FARMACEUTICOS
Dr. GRAY S.A.C.I
CIRIACO QUIROGA
PRESIDENTE

PRODUCTOS FARMACEUTICOS
Dr. GRAY SACI
FERNANDO ODDO
M.N. 12142
DIRECTOR TECNICO

A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS
Refoliado N° 160
FOLIO 161

SOBREDOSIFICACIÓN

Pueden presentarse síntomas de intoxicación en forma de complicaciones respiratorias, circulatorias y convulsiones. Para los trastornos respiratorios, asegurar y mantener abierta la vía aérea, administrar oxígeno y restaurar respiración controlada o asistida si es necesario. En algunos pacientes, puede ser necesaria la intubación endotraqueal. Para la depresión circulatoria, se recomienda administrar un vasoconstrictor (preferiblemente efedrina) y fluidos intravenosos. Para las crisis convulsivas, si las convulsiones no responden a la respiración asistida, se recomienda administrar una benzodiazepina como diazepam (a incrementos de 2,5 mg) o un barbitúrico de acción ultracorta, como tiopental o tiamilal (a incrementos de 50 a 100 mg) por vía intravenosa cada 2 ó 3 minutos. Hay que tener presente que en estas circunstancias, especialmente los barbitúricos, pueden producir depresión circulatoria cuando se administran por vía intravenosa. También se recomienda administrar un bloqueante neuromuscular para disminuir las manifestaciones musculares de las crisis convulsivas persistentes. Cuando se administran estos fármacos es obligatorio utilizar respiración artificial.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: ++ 54 11 4962 – 6666/2247.
Hospital A. Posadas: ++ 54 11 4654 – 6648/4658 – 7777

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 25, 100, 150, 200 y 300 cartuchos. Uso exclusivo profesional.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Proteger de la luz.
Conservar a una temperatura entre 15 °C y 30 °C.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 29.978

Director Técnico: Fernando Oddo - Farmacéutico

PRODUCTOS FARMACEUTICOS
Dr. GRAY S.A.C.I.
CIRIACO QUIROGA
PRESIDENTE

PRODUCTOS FARMACEUTICOS
Dr. GRAY S.A.C.I.
FERNANDO ODDO
M.N. 12142
DIRECTOR TECNICO

A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS
Refoliado N° 161
FOLIO 162
MESA DE ENTRADAS

4182

PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR. GRAY S.A.C.I. Thames 372 (C1414DCH) – Buenos Aires – Argentina

Tel.: ++ 54 11 4854-6577/8153. Atención a profesionales/fax: ++ 54 11 4856-0838

Fecha de última revisión: 10/2009

PRODUCTOS FARMACEUTICOS
Dr. GRAY S.A.C.I.
CIRIACO QUIROGA
PRESIDENTE

PRODUCTOS FARMACEUTICOS
Dr. GRAY S.A.C.I.
FERNANDO ODDO
M.N. 12142
DIRECTOR TECNICO

4182

A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS
Refoliado Nº 162

FOLIO 163

Proyecto de Rótulo

LIDOCAÍNA GRAY 2%

LIDOCAÍNA CLORHIDRATO

(Inyectable en carpules)

Industria Argentina

Venta bajo receta
(uso profesional exclusivo)

CONTENIDO: 25 cartuchos

Fórmula:

Cada cartucho:

Lidocaína Clorhidrato	36 mg
Cloruro de sodio	0,324 mg
Agua para inyectable c.s.p.	1,8 ml

Conservación:

Proteger de la luz. Conservar a una temperatura entre 15 °C y 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Lote: Vto:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 29.978

Director Técnico: Fernando Oddo - Farmacéutico

PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR. GRAY S.A.C.I.

Thames 372 (C1414DCH) – Buenos Aires – Argentina

Tel. 4854-6577/8153 Atención a profesionales/fax: 4856-0838

NOTA: el mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 100, 150, 200 y 300 cartuchos.

PRODUCTOS FARMACEUTICOS
Dr. GRAY S.A.C.I
CIRIACO QUIROGA
PRESIDENTE

PRODUCTOS FARMACEUTICOS
Dr. GRAY SACI
FERNANDO ODDO
M.N. 12142
DIRECTOR TECNICO