



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2574

BUENOS AIRES, 07 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017769-11-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y de rótulos para el producto LIDOCAINA DENVER FARMA / LIDOCAINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE 1% y 2%; JALEA 2%; SOLUCIÓN VISCOSA 2%; SPRAY 10%, autorizado por el Certificado N° 42.656.

57.

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

Que a fojas 271 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

9

9



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº

**2574**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 148 a 152, 157 a 161, 166 a 170 (INYECTABLE 1% y 2%), 192 a 195, 197 a 200, 202 a 205 (JALEA 2%), 221 a 223, 225 a 227, 229 a 231 (SOLUCIÓN VISCOSA 2%), 248 a 251, 253 a 256 y 258 a 261 (SPRAY 10%), desglosando de fojas 148 a 152, 192 a 195, 221 a 223 y 248 a 251; y de rótulos de fojas 153 a 154, 162 a 163, 171 a 172 (INYECTABLE 1%), 155 a 156, 164 a 165, 173 a 174 (INYECTABLE 2%), 196, 201, 206 (JALEA 2%), 224, 228, 232 (SOLUCIÓN VISCOSA 2 g/100 ml), 252, 257 y 262 (SPRAY 10 g/100 g), desglosando de fojas 153 a 156, 196, 224 y 252, para la Especialidad Medicinal denominada LIDOCAINA DENVER FARMA / LIDOCAINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE 1% y 2%; JALEA 2%; SOLUCIÓN VISCOSA 2%; SPRAY 10%, propiedad de la firma DENVER FARMA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 42.656 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al

51

9  
G



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

2574

DISPOSICIÓN Nº

interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-017769-11-9

DISPOSICIÓN Nº

nc

2574

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

4  
9

2574

Proyecto de Prospecto

**LIDOCAINA DENVER FARMA**  
LIDOCAINA CLORHIDRATO 1% y 2%

Inyectable

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA:**LIDOCAINA DENVER FARMA 1 %**

Cada 100 ml contienen

Lidocaína clorhidrato.....1,0 g  
Cloruro de sodio.....0,8 g  
Agua para inyectables csp..... 100,0 ml

**LIDOCAINA DENVER FARMA 2 %**

Cada 100 ml contienen

Lidocaína clorhidrato.....2,0 g  
Cloruro de sodio.....0,8 g  
Agua para inyectables csp..... 100,0 ml

ACCION TERAPEUTICA:

Anestésico local.

CÓDIGO ATC: N01BB02

INDICACIONES:

LIDOCAINA DENVER FARMA está indicada en:

- Anestesia intravenosa regional, anestesia para infiltración, bloqueos nerviosos, anestesia epidural.
- Anestesia en los dedos de las manos y pies, orejas, nariz, en el pene o cualquier caso en que la adrenalina (epinefrina) se encuentre contraindicada.
- Procedimientos quirúrgicos menores cuando se requiera una anestesia de corta duración.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES

Acción farmacológica: la lidocaína bloquea la conducción del impulso en las fibras nerviosas por inhibición del transporte de sodio a través de la membrana nerviosa. Pueden observarse efectos similares en las membranas excitatorias del cerebro y del miocardio. La lidocaína tiene un comienzo de acción rápido, una frecuencia alta y baja toxicidad. Las concentraciones más bajas de lidocaína tienen un efecto menor sobre las fibras motoras.

Farmacocinética: El rango de absorción depende de la dosis, de la vía de administración y perfusión en el sitio de aplicación. Los bloqueos intercostales producen la concentración plasmática más alta (aproximadamente 1,5 ug/ml cada 100 mg inyectados), mientras que las inyecciones subcutáneas en el abdomen producen las concentraciones plasmáticas más bajas (aproximadamente 0,5 ug/ml por cada 100 mg inyectados).

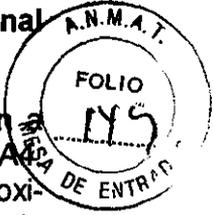
La absorción es total y bifásica desde el espacio epidural con una vida media de 9.3 minutos y 82 minutos. La absorción lenta es un factor tiempo-limitante en la eliminación de lidocaína, que explica la eliminación más lenta comparada con la inyección intravenosa.

DENVER FARMA S.A  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

1

DENVER FARMA S.A  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Directora Técnica

G



La lidocaína se elimina predominantemente a través del metabolismo. La dealquilación a monoetilglicinxilidida (MEGX) es mediada principalmente por el citocromo P450 3 A4. MEGX se metaboliza al 2,6 xilidin y glicinxilidin (GX)-2,6-xilidin por el CYP 2 A 6 a 4-hidroxi-2,6 xilidina, que es el metabolito de mayor concentración en la orina (80%) y se excreta como el conjugado. MEGX tiene una actividad convulsivante equivalente al de la lidocaína, mientras GX no posee actividad convulsivante. MEGX suele encontrarse en concentraciones plasmáticas similares a la sustancia relacionada. Los rangos de eliminación de la lidocaína y MEGX después de dosis en bolo intravenoso es de aproximadamente 1,5-2 y 2,5 horas respectivamente.

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

**POSOLOGIA/DOSIFICACION- MODO DE ADMINISTRACION:**

LIDOCAINA DENVER FARMA debe ser administrada solamente por médicos con experiencia en anestesia regional o bajo su supervisión.

Se recomienda utilizar la concentración efectiva más baja y no exceder las dosis máximas, empleando el menor volúmen posible de inyección.

Como medida de seguridad aspirar antes de inyectar (evitando inyección intravascular). Realizar la inyección lentamente.

DOSIS MAXIMAS (volúmen a inyectar), en adultos de 70 kg. de peso promedio:

LIDOCAINA CLORHIDRATO 1%: inyectar hasta 20 ml.

LIDOCAINA CLORHIDRATO 2%: inyectar hasta 10 ml.

En niños emplear las soluciones de menor concentración dosis máximas (en mg), por kg de peso corporal:

Lidocaína Clorhidrato, inyectar el equivalente a 3 mg/kg.

La dosis en pacientes con estado físico disminuido, queda a criterio del profesional.

Observaciones: Este producto se comercializa en ampollas por 5 ml y frascos ampolla por 20 ml.

El frasco ampolla posee el sistema "Tip Tear Off", el cual asegura su uso por única vez. Sanitice la tapa plástica y el precinto metálico antes de abrir el frasco; para retirar la tapa plástica ejerza una presión de abajo hacia arriba sobre la saliencia que tiene la tapa plásticas y tire de la misma hasta desprender el aro de seguridad metálico, a continuación, inmediatamente antes de su uso, retire la sobretapa y extraiga la dosis indicada del producto. Luego descarte el envase.

**CONTRAINDICACIONES:**

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

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

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

DENVER FARMA S.A  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

DENVER FARMA S.A  
Dra Mabel Rossi  
Co-Director Técnico

G



tal como se describe a continuación.

- La anestesia epidural puede causar depresión cardiovascular especialmente en casos de hipovolemia concomitante. Por este motivo debe practicarse con precaución la anestesia en los pacientes con deterioro de la función cardiovascular.
- Inyecciones retrobulbares pueden, en casos raros, llegar al espacio subaracnoideo craneal y causar, por ejemplo ceguera temporaria, colapso cardiovascular, apnea y convulsiones. Estos síntomas deben tratarse inmediatamente.
- Inyecciones retro y peribulbares con anestésicos locales implican algunos riesgos de disfunción del musculo ocular.

Las causas principales son lesión traumática del nervio y/o efectos tóxicos locales en los músculos y nervios por inyección de anestésicos locales. La extensión del daño del tejido depende del grado del trauma, de la concentración de anestésicos locales. Por esta razón, se debe optar por la dosis efectiva mínima.

- La inyección intravascular inadvertida en la región de la cabeza y cuello pueden causar síntomas cerebrales aun con dosis bajas.

Debe mantenerse la precaución en pacientes con bloqueos auriculo-ventriculares grado II o III ya que los anestésicos locales pueden reducir la capacidad de conducción del miocardio. En pacientes ancianos y pacientes con deterioro hepático severo, disfunciones renales severas o con condiciones generales menores también requieren especial atención.

Los pacientes tratados con drogas antiarrítmicas clase III (Ej. Amiodarona) deben ser observados detenidamente y debe considerarse realizar monitoreos mediante ECG, ya que los efectos cardíacos de la lidocaína y las drogas antiarrítmicas clase III pueden ser aditivos.

La anestesia epidural puede llevar un descenso de la presión sanguínea y bradicardia. El riesgo puede reducirse por administración intravenosa de fluidos coloidales o cristaloides. El descenso de la presión sanguínea y bradicardia. El riesgo puede reducirse por administración intravenosa de fluidos coloidales o cristaloides. El descenso de la presión sanguínea debe tratarse inmediatamente, por ejemplo con epinefrina 5-10 mg intravenoso en repetidas dosis como se requiera.

**Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

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

No se han realizado estudios de interacción específica con anestésicos locales y drogas antiarrítmicas clase III (Ej. Amiodarona) pero es recomendable mantener la precaución.

**REACCIONES ADVERSAS:**

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

Muy frecuente (>1/10)	General: nauseas Circulatorio: hipotensión
Frecuentes (1/10-1/100)	Circulatorio: bradicardia, hipotensión. SNC: parestesia, mareos Gastrointestinal: vómitos.
Ocasional (1/100-1/1000)	SNC: síntomas de toxicidad del SNC (convulsiones, parestesia, circumoral, entumecimiento de la lengua,

DENVER FARMA S.A  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

DENVER FARMA S.A  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Director Técnico

4

2574

	Hiperacusia, transtornos visuales, inconciencia, Temblores, mareos, tinnitus, disartria).
Raros (<1/1000)	General: reacciones alérgicas, en el más severo de los casos, shock anafiláctico. SNC: neuropatía, lesión en el nervio periférico, aracnoiditis. Ojos: visión doble. Circulatorio: paro cardiaco, arritmias cardiacas. Tracto respiratorio: depresión respiratoria.

**SOBREDOSIS:**

**Síntomas:** las reacciones toxicas-sistémicas afectan principalmente el sistema nervioso central y el sistema cardiovascular.

Dichas reacciones son causadas por una alta concentración del anestésico local en la sangre, que puede producirse como resultado de una inyección intravascular accidental, sobredosis, o absorción inusualmente rápida, de tejidos ricamente vascularizados (ver advertencias)

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

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

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

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

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

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

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

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

  
DENVER FARMA S.A  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

  
DENVER FARMA S.A  
~~Dra. Isabel Rossi~~  
Co-Director Técnico



2574 Original



**CONSERVACION:**

Conservar preferentemente a una temperatura ambiente menor a 30°C.  
Descartar cualquier remanente, después de utilizar el producto.

**PRESENTACION:**

LIDOCAINA HCL 1%: en envases de 1, 25, 50 y 100 frascos ampolla de 20 ml y ampollas de 5 ml, siendo las presentaciones de 25 frascos ampolla de 20 ml y 100 ampollas de 5 ml para uso hospitalario exclusivo.

LIDOCAINA HCL 2% en envases de 1, 25, 50 y 100 frascos ampolla de 20 ml y ampollas de 5 ml, siendo las presentaciones de 25 frascos ampolla de 20 ml y 100 ampollas de 5 ml para uso hospitalario exclusivo.

**MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado nº: 42.656**

**DENVER FARMA S.A.**  
Natalio Querido 2285 (1605)  
Munro, Provincia de Buenos Aires.  
Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

  
**DENVER FARMA S.A.**  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

5

  
**DENVER FARMA S.A.**  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Director Técnico





2574

Proyecto de rótulo

**LIDOCAINA DENVER FARMA  
LIDOCAINA CLORHIDRATO 1%**

Inyectable

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**FORMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada 100 ml contienen  
Lidocaína clorhidrato.....1,0 g  
Cloruro de sodio.....0,8 g  
Agua para inyectables csp.....100,0 ml

**POSOLOGIA:**

Ver prospecto adjunto.

**CONSERVACION:**

Conservar preferentemente a una temperatura ambiente menor a 30°C.

**CONTENIDO:**

\*1 ampolla por 5 ml

**MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado n°: 42.656**

**DENVER FARMA S.A.  
Natalio Querido 2285 (1605)  
Munro, Provincia de Buenos Aires.  
Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico**

\*Mismo texto para envases de 25, 50 y 100 ampollas por 5 ml, siendo la última para uso hospitalario exclusivo.

  
**DENVER FARMA S.A.  
Dr Esteban Rossi  
Presidente**

6

  
**DENVER FARMA S.A.  
Dra Mabel Rossi  
Co- Director Técnico**



2574

Original



Proyecto de rótulo

**LIDOCAINA DENVER FARMA  
LIDOCAINA CLORHIDRATO 1%**

Inyectable

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**FORMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada 100 ml contienen

Lidocaína clorhidrato.....1,0 g

Cloruro de sodio.....0,8 g

Agua para inyectables csp.....100,0 ml

**POSOLOGIA:**

Ver prospecto adjunto.

**CONSERVACION:**

Conservar preferentemente a una temperatura ambiente menor a 30°C.

Usar inmediatamente después de abrir el envase. Descartar cualquier remanente.

**CONTENIDO:**

\*1 frasco ampolla por 20 ml

**MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado n°: 42.656**

**DENVER FARMA S.A.**

Natalio Querido 2285 (1605)

Munro, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

\*Mismo texto para envases de 25, 50 y 100 frascos ampolla por 20 ml, siendo la presentación de 25 frascos ampolla para uso hospitalario exclusivo.

  
DENVER FARMA S.A  
Dr Esteban Rossi  
Presidente

7

  
DENVER FARMA S.A  
Dra Mabel Rossi  
Co-Director Técnico

Ch

Original



Proyecto de rótulo

2574

**LIDOCAINA DENVER FARMA  
LIDOCAINA CLORHIDRATO 2%**

Inyectable

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**FORMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada 100 ml contienen  
Lidocaína clorhidrato.....2,0 g  
Cloruro de sodio.....0,8 g  
Agua para inyectables csp.....100,0 ml

**POSOLOGIA:**

Ver prospecto adjunto.

**CONSERVACION:**

Conservar preferentemente a una temperatura ambiente menor a 30°C.

**CONTENIDO:**

\*1 ampolla por 5 ml

**MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado n°: 42.656**

**DENVER FARMA S.A.**

Natalio Querido 2285 (1605)

Munro, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Tombazzi -Farmacéutico

\*Mismo texto para envases de 25, 50 y 100 ampollas por 5 ml, siendo la última para uso hospitalario exclusivo.



DENVER FARMA S.A.  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

8



DENVER FARMA S.A.  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Director Técnico



2574

Original



Proyecto de rótulo

**LIDOCAINA DENVER FARMA  
LIDOCAINA CLORHIDRATO 2%**

Inyectable

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**FORMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada 100 ml contienen  
Lidocaína clorhidrato.....2,0 g  
Cloruro de sodio.....0,8 g  
Agua para inyectables csp..... 100,0 ml

**POSOLOGIA:**

Ver prospecto adjunto.

**CONSERVACION:**

Conservar preferentemente a una temperatura ambiente menor a 30°C.  
Usar inmediatamente después de abrir el envase. Descartar cualquier remanente.

**CONTENIDO:**

\*1 frasco ampolla por 20 ml

**MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado n°: 42.656**

**DENVER FARMA S.A.  
Natalio Querido 2285 (1605)  
Munro, Provincia de Buenos Aires.  
Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico**

\*Mismo texto para envases de 25, 50 y 100 frascos ampolla por 20 ml, siendo la presentación de 25 frascos ampolla para uso hospitalario exclusivo.

  
**DENVER FARMA S.A.  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente**

9

  
**DENVER FARMA S.A.  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Director Técnico**



25714

Original



Proyecto de prospecto

**LIDOCAINA DENVER FARMA  
LIDOCAINA CLORHIDRATO 2 %**

Jalea

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Formula cualicuantitativa:

Cada 100 ml de jalea contiene:

Lidocaína clorhidrato	2,000 g
Hidroxipropilmetilcelulosa	3,300 g
Metilparabeno	0,120 g
Propilparabeno	0,040 g
Agua purificada c.s.p.	100,0 ml

Acción terapéutica:

Anestésico tópico para procedimiento urológico y lubricación de tubos endotraqueales.

CÓDIGO ATC: N01BB02

Indicaciones:

Anestesia superficial de la uretra durante cateterización, exploración por sonido y otras operaciones endouretrales.

Anestesia superficial durante proctoscopia, rectoscopia y sigmoidoscopia y para palpación rectal. Cistitis dolorosa

Características Farmacológicas/Propiedades:

**Acción Farmacológica:** La lidocaína jalea es una forma de preparación para anestesia superficial. Posee un elevado efecto analgésico superficial y baja toxicidad. El efecto se logra en aproximadamente 5 minutos. La anestesia superficial eficaz dura aproximadamente 20-30 minutos. La jalea consiste de una solución altamente viscosa y clara de clorhidrato de lidocaína.

La lidocaína jalea es también un lubricante que reduce la fricción. La jalea no impide la visibilidad en la citoscopia o proctoscopia, rectoscopia y sigmoidoscopia.

La lidocaína bloquea reversiblemente la conducción del impulso en los nervios inhibiendo el transporte de iones sódicos a través de las membranas nerviosas. Se pueden observar efectos similares sobre la membrana excitatoria en el cerebro y miocardio.

**Farmacocinética:** El grado de absorción de la lidocaína depende no solo de la dosis aplicada, sino también del sitio de aplicación y la duración de la exposición.

La principal ruta de eliminación de la lidocaína es a través del metabolismo.

La vida media puede ser más del doble en pacientes con función hepática deteriorada. La función renal deteriorada no afecta la cinética, pero puede aumentar la acumulación de metabolitos.

DENVER FARMA S.A.  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

1

DENVER FARMA S.A.  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Director Técnico

Cy



### Posología/Dosificación y modo de administración:

- Anestésico uretral: Anestesia superficial de la uretra en hombres adultos: para una analgesia adecuada, se necesitan 20 ml de la jalea (400 mg de lidocaína clorhidrato). La jalea se instila despacio hasta que el paciente sienta tensión o hasta casi la mitad del tubo (10 ml = 200 mg de Lidocaína clorhidrato). Luego se aplica un clamp peniano durante varios minutos en la corona, después de lo cual se instila el resto de la jalea. Cuando la anestesia es especialmente importante, por ejemplo, durante el sondeo o la citoscopia, puede ser instilada una cantidad mayor de jalea (por ejemplo: 30 - 40 ml), en 3 - 4 porciones y se esperan 10 minutos, antes de la inserción del instrumento.

Anestesia superficial de la uretra en mujeres adultas: instilar 5 - 10 ml en pequeñas porciones para llenar toda la uretra. Para obtener una anestesia adecuada, se deben esperar varios minutos antes de realizar procedimientos urológicos.

Endoscopia: Para una analgesia adecuada, se recomienda la instilación de 10 - 20 ml y una pequeña cantidad aplicada al instrumento como lubricante.

Lubricación para intubación endotraqueal: Alrededor de 5 ml aplicados a la superficie del tubo justo antes de la inserción. Evitar introducir el producto en el lumen del tubo. Se debe emplear la dosis mínima efectiva.

En pacientes debilitados, ancianos y niños la dosis se debe ajustar en relación a su edad y condición física.

### Contraindicaciones.

Está contraindicada en los casos de hipersensibilidad a los anestésicos locales del tipo amida o a otros componentes de la jalea.

### Advertencias y precauciones:

Se debe tener precaución al tratar las siguientes categorías de pacientes:

- Ancianos y pacientes con salud general debilitada.
- Pacientes con bloqueo cardiaco parcial o completo, debido a que los anestésicos locales pueden deteriorar la conducción cardiaca.
- Pacientes con enfermedad hepática avanzada o disfunción renal grave.
- Deben controlarse los pacientes tratados con fármacos antiarrítmicos de clase III (ej. Amiodorona)

La absorción de la droga por heridas superficiales y membranas mucosas es relativamente alta, especialmente en el árbol bronquial, por lo tanto, debe usarse con precaución en pacientes con mucosas traumatizadas y/o sepsis en la región a aplicar. El uso de un anestésico en la cavidad orofaríngea puede interferir con la deglución, ésto es particularmente importante en los niños.

Evitar el contacto con los ojos.

Embarazo y lactancia: La lidocaína atraviesa la barrera placentaria y puede ser absorbida por el feto; no ha producido aumento de la incidencia de malformaciones u otros efectos dañinos directos o indirectos sobre el feto.

La lidocaína atraviesa la leche materna, pero en cantidades tan pequeñas, que generalmente no afecta al lactante con dosis terapéuticas normales.

### Reacciones adversas:

Excepcionalmente se han asociado reacciones alérgicas, con los anestésicos locales, tipo amida (en los casos más severos shock anafiláctico).

Las reacciones adversas sistémicas son extremadamente raras y pueden resultar a

DENVER FARMA S.A  
Dr Esteban Rossi  
Presidente

DENVER FARMA S.A  
Dra Mabel Rossi  
Co-Director Técnico

4

**2574****Original**

consecuencia de niveles plasmáticos elevados por una dosis excesiva, o rápida absorción o bien hipersensibilidad, idiosincrasia o poca tolerancia del paciente. Tales reacciones son de naturaleza sistémica e involucran al sistema nervioso central y/o cardiovascular.

Las reacciones del SNC son excitatorias y/o depresoras y pueden caracterizarse por nerviosismo, mareos, visión borrosa y temblores seguidos por adormecimiento, convulsiones, inconsciencia y posible paro respiratorio.

Las reacciones excitatorias pueden ser transitorias o pueden no ocurrir, en cuyo caso las primeras manifestaciones de toxicidad pueden ser adormecimiento, inconsciencia y paro respiratorio.

**Sobredosis:****Toxicidad:**

Administración oral: no se cree que menos de 50 mg implique un riesgo para los niños pequeños. 75 mg produjeron una intoxicación leve en un niño de 2 años de edad, 100 mg produjeron síntomas serios en un bebé de 5 meses de edad y 300 mg administrados dentro de las 4 horas a un niño de 3 años y medio produjeron síntomas de serios a muy serios, 400-500 mg administrados a un niño de 2 años de edad y 1 g administrado durante un periodo de 12 horas a un niño de 1 año de edad produjeron una intoxicación muy seria. 600 mg administrados a un adulto produjeron síntomas leves y 2 gramos administrados a un adulto causaron una intoxicación moderada.

Administración tópica: 8,6-17,2 mg/kg BW a bebés al utilizar sobre piel dañada por quemaduras produjeron intoxicación seria.

Síntomas: Al comienzo, excitación del SNC, después depresión del SNC. Cuando hay exposición a dosis elevadas el primer síntoma puede ser convulsiones de rápido desarrollo. Agitación, mareo, trastornos visuales, parestesia perioral, náusea. Más tarde, ataxia, trastornos auditivos, euforia, confusión, trastornos del habla, palidez, sudoración, temblor, convulsiones, coma, apnea. Diferentes clases de arritmias especialmente arritmias bradicárdicas pero también si hay exposición a dosis elevadas taquicardia ventricular, fibrilación ventricular, prolongación del QRS, bloqueo auriculo-ventricular. Insuficiencia cardiaca, hipotensión (se describen casos raros de metahemoglobinemia)

Tratamiento: ante la exposición oral, debe ser administrado carbón activado. (La provocación de vómitos puede ser peligrosa debido a la anestesia de la membrana mucosa y el riesgo de convulsiones en la etapa inicial. Si se indica lavaje ventricular, debe realizarse con una sonda ventricular tras la intubación traqueal). Las convulsiones se tratan con diazepam. Oxígeno. Si fuera necesario realizar una intubación traqueal y una respiración controlada (si se necesitara hiperventilación). La bradicardia se trata con atropina. El deterioro circulatorio se trata con fluidos administrados por vía intravenosa, dobutamina y epinefrina si fuera necesario (inicialmente 0,05 microg/kg BW/min, a aumentar si fuera necesario a 0,05 microg/kg BW cada 10 minutos), en los casos más severos guiados por monitoreo hemodinámico. También se puede tratar con epinefrina. En caso de paro circulatorio, se puede indicar esfuerzos de resucitación durante varias horas.

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

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

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

  
DENVER FARMA S.A  
Dr Esteban Rossi  
Presidente

3

  
DENVER FARMA S.A  
Dra Mabel Rossi  
Co-Director Técnico

4

2574

Original



**Conservación:**

Conservar preferentemente a una temperatura ambiente menor a 30°C. No congelar.

Importante: La jalea es estéril y debe utilizarse una vez abierta.

**Presentación:**

Pomos conteniendo 25 ml, 40 ml y 60 ml por presentaciones individuales y en estuches por 48 pomos para uso hospitalario exclusivo.

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado n°: 42.656**

**DENVER FARMA S.A.**  
Natalio Querido 2285 (1605)  
Munro, Provincia de Buenos Aires.  
Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

  
**DENVER FARMA S.A**  
**Dr Esteban Rossi**  
**Presidente**

4

  
**DENVER FARMA S.A**  
**~~Dra Mariana Rossi~~**  
**Co-Director Técnico**



2574

Original



Proyecto de rótulo

**LIDOCAINA DENVER FARMA  
LIDOCAINA CLORHIDRATO 2 %**

Jalea

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Formula cualicuantitativa:

Cada 100 ml de jalea contiene:

Lidocaína clorhidrato	2,000 g
Hidroxipropilmetilcelulosa	3,300 g
Metilparabeno	0,120 g
Propilparabeno	0,040 g
Agua purificada c.s.p.	100,0 ml

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Conservación:

Conservar preferentemente a una temperatura ambiente menor a 30°C. No congelar.

Importante: La jalea es estéril y debe utilizarse una vez abierta.

Contenido:

\*25 ml.

**MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado n°: 42.656**

**DENVER FARMA S.A.**

Natalio Querido 2285 (1605)

Munro, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

\*Mismo texto para pomos conteniendo 40 ml y 60 ml en presentaciones individuales y en estuches por 48 pomos para uso hospitalario exclusivo.

  
DENVER FARMA S.A.  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

5

  
DENVER FARMA S.A.  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Director Técnico





Proyecto de prospecto

**LIDOCAINA DENVER FARMA  
LIDOCAINA CLORHIDRATO 2 %**

Solución Viscosa

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Formula cuallcuantitativa:**

Cada 100 ml de solución viscosa contiene:

Lidocaína clorhidrato	2,000 g
Hidroxipropilmetilcelulosa	1,600 g
Metilparabeno	0,120 g
Propilparabeno	0,020 g
Sacarina sódica	0,100 g
Esencia de cereza	0,100 g
Rojo Punzó 4 R	0,002 g
Agua purificada c.s.p.	100,0 ml

**Acción terapéutica:**

Anestésico de contacto y por ingestión.

CODIGO ATC: N01BB02

**Indicaciones:**

Anestésico local para introducción de sondas y catéteres en el estómago, ej. En caso de esofagoscopia, membranas mucosas irritadas en boca y faringe, ej. Faringitis y estomatitis, afecciones dolorosas en el tracto gastrointestinal superior, ej. esofagitis.

**Características Farmacológicas/Propiedades:**

La lidocaína viscosa se indica para anestesia de secciones superiores del tracto gastrointestinal. La lidocaína tiene buenos efectos anestésicos de superficie. La lidocaína bloquea de manera reversible la conducción de los impulsos en los nervios inhibiendo el transporte de iones de sodio a través de la membrana nerviosa. Se pueden observar efectos similares en la membrana excitatoria en el cerebro y en el miocardio.

Además del clorhidrato de lidocaína, la solución contiene carboximetilcelulosa, que produce una mayor viscosidad, una baja tensión superficial y una muy buena capacidad de esparcirse y formar una película. La solución tiene una buena distribución sobre las membranas mucosas, y como resultado de la baja tensión superficial penetra en todos los pliegues y cavidades. La alta viscosidad produce un contacto lo suficientemente prolongado entre la preparación y la membrana mucosa con el fin de proporcionar el efecto anestésico necesario.

La anestesia se alcanza dentro de los 5 minutos y perdura entre 20 y 30 minutos.

**Fosología/Dosificación- Modo de administración:**

Las dosis proporcionadas a continuación son orientativas, y la dosis debe

DENVER FARMA S.A.  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

1

DENVER FARMA S.A.  
Dra. Mahel Rossi  
Co-Director Técnico

4



adaptarse a cada paciente en particular.

En los casos de combinación con otros productos que contienen lidocaína, debe considerarse la dosis total.

Adultos:

Introducción de sonda y catéteres en el estómago: se tragan 10-15 ml (200-300 mg de lidocaína)

Membranas mucosas irritadas o inflamadas en la boca: enjuague bucal con 5-15 ml (100-300 mg de lidocaína). La solución es luego escupida. Se utilizan 10 ml de solución (200 mg de lidocaína) en la práctica dental. Se debe escupir la solución cuando se alcanza la anestesia adecuada (después de aproximadamente 1 minuto)

Membranas mucosas irritadas o inflamadas: gárgaras con 5-10 ml (100-200 mg de lidocaína) tras lo cual la solución se traga lentamente.

Afecciones dolorosas en el tracto gastrointestinal superior: 5-15 ml (100-300 mg de lidocaína) se traga rápidamente y de una sola vez.

#### **Contraindicaciones:**

Está contraindicada en los casos de hipersensibilidad a los anestésicos locales del tipo amida o de cualquier otro componente del producto.

#### **Advertencias y Precauciones:**

La absorción de la droga por heridas superficiales y membranas mucosas es relativamente alta, especialmente en el árbol bronquial, por lo tanto, debe usarse con precaución en pacientes con mucosas traumatizadas y/o sepsis en la región a aplicar.

Al igual que otros anestésicos locales se deberá utilizar con precaución en pacientes con epilepsia, conducción cardíaca deficiente, bradicardia, disfunción hepática y en caso de shock severo; también en pacientes que reciben drogas antiarrítmicas.

El uso de un anestésico en la cavidad orofaríngea puede interferir con la deglución, ésto es particularmente importante en los niños.

Evitar el contacto con los ojos.

**Embarazo y lactancia:** La lidocaína atraviesa la barrera placentaria y puede ser absorbida por el feto; no ha producido aumento de la incidencia de malformaciones u

otros efectos dañinos directos o indirectos sobre el feto.

La lidocaína atraviesa la leche materna, pero en cantidades tan pequeñas, que generalmente no afecta al lactante con dosis terapéuticas normales.

#### **Reacciones adversas:**

Excepcionalmente se han asociado reacciones alérgicas, con los anestésicos locales, tipo amida (en los casos más severos shock anafiláctico).

Las reacciones adversas sistémicas son extremadamente raras y pueden resultar a consecuencia de niveles plasmáticos elevados por una dosis excesiva, o rápida absorción o bien hipersensibilidad, idiosincracia o poca tolerancia del paciente. Tales reacciones son de naturaleza sistémica e involucran al sistema nervioso central y/o cardiovascular.

Las reacciones del SNC son excitatorias y/o depresoras y pueden caracterizarse

DENVER FARMA S.A.  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

2

DENVER FARMA, S.A.  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Director Técnico

CH



por nerviosismo, mareos, visión borrosa y temblores seguidos por adormecimiento, convulsiones, inconciencia y posible paro respiratorio.

Las reacciones excitatorias pueden ser transitorias o pueden no ocurrir, en cuyo caso las primeras manifestaciones de toxicidad pueden ser adormecimiento, inconciencia y paro respiratorio.

Las reacciones del sistema cardiovascular son depresoras y se caracterizan por hipertensión, depresión miocárdica, bradicardia y posible paro cardíaco.

### **Sobredosis:**

**Toxicidad con la administración oral:** no se cree que menos de 50 mg implique un riesgo para los niños pequeños.

De acuerdo con el informe de los casos, 75 mg produjeron una intoxicación leve en un niño de 2 años de edad, 100 mg produjeron síntomas serios en un bebé de 5 meses de edad y 300 mg administrados dentro de las 4 horas a un niño de 3 años y medio produjeron síntomas de severos a muy severos, la administración de 400-500 mg a un niño de 2 años de edad y 1 g administrado durante un periodo de 12 horas a un niño de 1 año de edad produjeron una intoxicación muy severa. 600 mg administrados a un adulto produjeron síntomas leves y 2 gramos administrados a un adulto causaron una intoxicación moderada.

**Síntomas:** las reacciones tóxicas afectan principalmente el sistema nervioso central y cardiovascular.

**Tratamiento:** Carbón: la inducción al vomito puede ser riesgosa a causa de la anestesia de las membranas mucosas y el riesgo de convulsiones en una etapa temprana. Si el lavado gástrico se justifica, debe realizarse a través de un tubo y después de la intubación endotraqueal

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

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

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

### **Conservación:**

Conservar preferentemente a una temperatura ambiente menor a 30°C. No congelar.

### **Presentación:**

Frascos conteniendo 50, 100, 200, 500 y 1000 ml por presentaciones individuales y en estuches por 18 unidades para uso hospitalario exclusivo.

**MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado n°: 42.656**

**DENVER FARMA S.A.**

Natalio Querido 2285 (1605)

Munro, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

  
DENVER FARMA S.A.  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

3

  
DENVER FARMA S.A.  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Director Técnico

4

Proyecto de rótulo

**LIDOCAINA DENVER FARMA**  
**LIDOCAINA CLORHIDRATO 2 %**

Solución Viscosa

Venta Bajo Receta

Industria

Argentina

Formula cualicuantitativa:

Cada 100 ml de solución viscosa contiene:

Lidocaína clorhidrato	2,000 g
Hidroxipropilmetilcelulosa	1,600 g
Metilparabeno	0,120 g
Propilparabeno	0,020 g
Sacarina sódica	0,100 g
Esencia de cereza	0,100 g
Rojo Punzó 4 R	0,002 g
Agua purificada c.s.p.	100,0 ml

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Conservación:

Conservar preferentemente a una temperatura ambiente menor a 30°C. No congelar.

Contenido:

\*50 ml.

**MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**  
**Certificado n°: 42.656**

**DENVER FARMA S.A.**  
 Natalio Querido 2285 (1605)  
 Munro, Provincia de Buenos Aires.  
 Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

\*Mismo texto para frascos conteniendo 100, 200, 500 y 1000 ml en presentaciones individuales y en estuches por 18 unidades para uso hospitalario exclusivo.

  
 DENVER FARMA S.A.  
 Dr. Esteban Rossi  
 Presidente

4

  
 DENVER FARMA S.A.  
 Dra. Mabel Rossi  
 Co-Director Técnico

G

Original

Proyecto de Prospecto

25774



**LIDOCAINA DENVER FARMA**  
**LIDOCAINA 10 %**

Spray

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Fórmula cualicuantitativa:**

Cada 100 g de solución spray contiene:

Lidocaína	10,00 g
Cloruro de cetilpiridinio	0,10 g
Propilenglicol	15,00 g
Etanol	42,00 ml
Mentol	0,05 g
Eucaliptol	0,10 g
Sacarina sódica	0,10 g
Agua desionizada c.s.p.	100,00 g

**Acción terapéutica:**

Anestésico local

CODIGO ATC: N01BB02.

**Indicaciones:**

Para la prevención del dolor asociado con los siguientes procedimientos:

Otorrinolaringología: anestésico tópico para punciones del seno maxilar y procedimientos quirúrgicos menores en la cavidad nasal, faringe y epifaringe.

Obstetricia: durante las últimas etapas del parto y durante la sutura de lesiones del canal del parto.

Introducción de instrumentos sondas y catéteres en el tracto respiratorio y digestivo: reduce la actividad refleja y atenua la respuesta hemodinámica y facilita el pasaje de los instrumentos durante exámenes del tracto respiratorio y digestivo superior.

Odontología: anestésico tópico por ejemplo al tomar impresiones con anillo de cobre o cubeta de impresión, inyección intraoral para radiografía en anestesia inyectable, extracción de cálculo dental.

**Características Farmacológicas/Propiedades:**

Acción farmacológica: Lidocaína en spray se aplica a las membranas mucosas y produce una anestesia local confiable y eficaz, que dura aproximadamente 10-15 minutos. Se obtiene generalmente el efecto dentro de 1-5 minutos dependiendo en el sitio de la aplicación.

Propiedades Farmacocinéticas: el grado de absorción de lidocaína depende de la dosis total administrada, y también del sitio específico de aplicación y la duración de la exposición. En general la velocidad de absorción tras la administración tópica es más rápida tras la administración intratraqueal y bronquial. Por lo tanto, tales aplicaciones pueden resultar en elevación rápidas de las concentraciones plasmáticas, con un elevado riesgo de síntomas tóxicos, tales como convulsiones.

1

DENVER FARMA S.A.  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

DENVER FARMA S.A.  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Director Técnico

G



La lidocaína se absorbe bien en el tracto gastrointestinal pero experimenta metabolismo de primer paso considerable.

La unión a proteínas plasmáticas es predominantemente a alfa-1 glucoproteína.

La principal ruta de eliminación es a través del metabolismo hepático.

La vida media puede ser de más del doble en pacientes con función hepática deteriorada. La función renal deteriorada no afecta la cinética, pero puede aumentar la acumulación de metabolitos.

**Posología/Dosificación-Modo de administración:**

Cada activación de la válvula libera 10 mg de Lidocaína.

El número de pulverizaciones depende de la extensión del área a anestésiar.

- Odontología: 1 a 5 aplicaciones sobre la membrana mucosa.
- Otorrinolaringología: 3 aplicaciones para punción del seno maxilar.
- Parto: Hasta 20 aplicaciones (200 mg de lidocaína) en mucosa cervicovaginal.
- Introducción de instrumentos y catéteres en el tracto respiratorio:  
Hasta 20 aplicaciones (200 mg de lidocaína) para procedimientos en faringe, laringe y tráquea.

Se debe emplear la dosis mínima efectiva.

En pacientes debilitados, ancianos y niños la dosis se debe ajustar en relación a su edad y condición física.

No se debe utilizar más de 20 pulverizaciones en adultos, para lograr el efecto anestésico deseado.

**Contraindicaciones:**

Está contraindicada en los casos de hipersensibilidad a los anestésicos locales de tipo amida o a otros componentes del producto.

**Advertencias y precauciones:**

La absorción de la droga por heridas superficiales y membranas mucosas es relativamente alta, especialmente en el árbol bronquial, por lo tanto, debe usarse con precaución en pacientes con mucosas traumatizadas y/o sepsis en la región a aplicar. Al igual que otros anestésicos locales se deberá utilizar con precaución en pacientes con epilepsia, conducción cardíaca deficiente, bradicardia, disfunción hepática y en caso de shock severo; también en pacientes que reciben drogas antiarrítmicas.

El uso de un anestésico en la cavidad orofaríngea puede interferir con la deglución, ésto es particularmente importante en los niños.

Evitar el contacto con los ojos.

**Embarazo y lactancia:**

La lidocaína atraviesa la barrera placentaria y puede ser absorbida por el feto; no ha producido aumento de la incidencia de malformaciones u otros efectos dañinos directos o indirectos sobre el feto.

La lidocaína atraviesa la leche materna, pero en cantidades tan pequeñas, que generalmente no afecta al lactante con dosis terapéuticas normales.

  
DENVER FARMA S.A.  
Dr. Ezequiel Rossi  
Presidente

  
DENVER FARMA S.A.  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Director Técnico



**Reacciones adversas:**

Excepcionalmente se han asociado reacciones alérgicas, con los anestésicos locales, tipo amida (en los casos más severos shock anafiláctico).

Las reacciones adversas sistémicas son extremadamente raras y pueden resultar a consecuencia de niveles plasmáticos elevados por una dosis excesiva, o rápida absorción o bien hipersensibilidad, idiosincrasia o poca tolerancia del paciente. Tales reacciones son de naturaleza sistémica e involucran al sistema nervioso central y/o cardiovascular.

Las reacciones del SNC son excitatorias y/o depresoras y pueden caracterizarse por nerviosismo, mareos, visión borrosa y temblores seguidos por adormecimiento, convulsiones, inconsciencia y posible paro respiratorio.

Las reacciones excitatorias pueden ser transitorias o pueden no ocurrir, en cuyo caso las primeras manifestaciones de toxicidad pueden ser adormecimiento, inconsciencia y paro respiratorio.

**Sobredosis:**

Las reacciones tóxicas son principalmente del sistema nervioso central y cardiovascular.

La toxicidad del SNC se produce paulatinamente con síntomas y reacciones de gravedad en aumento. Inicialmente se observa entumecimiento en los labios y lengua, trastornos auditivos, mareos y zumbidos en los oídos. Los trastornos oculares y tics musculares son síntomas más graves, y pueden preceder a convulsiones más generalizadas. La pérdida de conocimiento y convulsiones tónico-clónicas generalizadas pueden seguir a los síntomas antes mencionados y pueden durar entre unos pocos segundos y algunos minutos. La deficiencia de oxígeno e hipercapnia ocurren rápidamente durante las convulsiones como resultado de una actividad muscular aumentada y ventilación inadecuada. Incluso en casos graves puede ocurrir paro respiratorio. La acidosis potencia los efectos tóxicos de los anestésicos locales. El tratamiento de un paciente con manifestaciones tóxicas consiste en asegurar una ventilación adecuada y contrarrestar las convulsiones. Se debe mantener la ventilación con oxígeno por respiración asistida o controlada, según se requiera.

Si se producen convulsiones, se deben tratar rápidamente con administración i.v. de 100 - 300 mg de tiopental sódico y/o 5.15 mg de diazepam. Si las convulsiones no ceden con tiopental o diazepam administrar 50 - 100 mg de succinilcolina. Como la succinilcolina puede provocar paro respiratorio, puede utilizarse sólo si el médico tiene experiencia para realizar una intubación endotraqueal y para manejar un paciente totalmente paralizado. Si se produce paro cardíaco o fibrilación ventricular, se debe realizar una efectiva resucitación cardiopulmonar, con las medidas necesarias.

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

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

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

**Conservación:**

Conservar preferentemente a una temperatura ambiente menor a 30°C. No congelar.

  
DENVER FARMA S.A.  
Dr Esteban Rossi  
Presidente

  
DENVER FARMA S.A.  
Dra Mabel Rossi  
Co-Director Técnico

CH

Original

2574



**Presentación:**

Frascos conteniendo 50 g, 80 g y 120 gramos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado n°: 42.656.

DENVER FARMA S.A.

Concejal Querido 2285(1605) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Dirección Técnica: José Luis Tombazzi -Farmacéutico



DENVER FARMA S.A.  
Dr. Esteban Rossi  
Residente



DENVER FARMA S.A.  
~~Dra. Mabel Rossi~~  
Co- Director Técnico



Original

2574



Proyecto de Rótulo

LIDOCAINA DENVER FARMA  
LIDOCAINA 10 %

Spray

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula cualicuantitativa:

Cada 100 g de solución spray contiene:

Lidocaína	10,00 g
Cloruro de cetilpiridinio	0,10 g
Propilenglicol	15,00 g
Etanol	42,00 ml
Mentol	0,05 g
Eucaliptol	0,10 g
Sacarina sódica	0,10 g
Agua desionizada c.s.p.	100,00 g

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Conservación:

Conservar preferentemente a una temperatura ambiente menor a 30°C. No congelar.

Contenido:

\*50 g.

**MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado n°: 42.656**

**DENVER FARMA S.A.**  
Natalio Querido 2285 (1605)  
Munro, Provincia de Buenos Aires.  
Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

\*Mismo texto para envases conteniendo 80 y 120 g.

  
DENVER FARMA S.A.  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

5

  
DENVER FARMA S.A.  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Director Técnico

