



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-52111055-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-52111055-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada GOBBICAINA 1 % CON EPINEFRINA – GOBBICAINA 2 % CON EPINEFRINA / CLORHIDRATO DE LIDOCAINA – EPINEFRINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / GOBBICAINA 1% CON EPINEFRINA: Clorhidrato de Lidocaína 1 g % - Epinefrina 500 mcg % - GOBBICAINA 2 % CON EPINEFRINA: Clorhidrato de Lidocaína 2 g % - Epinefrina 500 mcg %; aprobada por Certificado N° 48.889.

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 GOBBI NOVAG S.A. propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada GOBBICAINA 1 % CON EPINEFRINA – GOBBICAINA 2 % CON EPINEFRINA / CLORHIDRATO DE LIDOCAINA – EPINEFRINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / GOBBICAINA 1% CON EPINEFRINA: Clorhidrato de Lidocaína 1 g % - Epinefrina 500 mcg % - GOBBICAINA 2 % CON EPINEFRINA: Clorhidrato de Lidocaína 2 g % - Epinefrina 500 mcg %; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2019-18835156-APN-DERM#ANMAT (PRIMARIO); IF-2019-18834903-APN-DERM#ANMAT (SECUNDARIO); el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-18835385-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-18835653-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.889, 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 rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-52111055-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.05.21 14:29:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.21 14:29:07 -0300'

GOBBICAINA 1% CON EPINEFRINA
LIDOCAINA HCl 1g % CON EPINEFRINA 500 mcg %

Solución Inyectable

Vía de admn. Infiltración - Bloqueo nervioso

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: 50 Frascos ampolla conteniendo 20 mL de solución inyectable de Lidocaína HCl 1g % con Epinefrina 500 mcg %. Uso hospitalario exclusivo.

FORMULA:

Cada 100 mL de Gobbicaína 1% con Epinefrina (Lidocaína HCl 1g% con Epinefrina 500mcg %), solución inyectable contiene:

Clorhidrato de Lidocaína	1g %
Epinefrina	500 µg %
Cloruro de sodio	0,6% g
Metabisulfito de sodio	50 mg %
Agua destilada c.s.p	100 ml

Ácido cítrico o Hidróxido de sodio en c.s.p regular pH

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura inferior a 20°C. No congelar

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Lic. CATERINA BELLETTINI
APROBADA
GOBBI NOVAG S.A.

IF-2019-13002263-APN-DGA#ANMAT

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48.889

GOBBI NOVAG S.A.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15020

Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

www.gobbinovag.com

Industria Argentina

Lote N°

Fecha de vencimiento:


Lic. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A

GOBBICAINA 1% CON EPINEFRINA
LIDOCAINA HCl 1g % CON EPINEFRINA 500 mcg %

Solución Inyectable

Vía de admn. Infiltración - Bloqueo nervioso

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: 100 Frascos ampolla conteniendo 20 mL de solución inyectable de Lidocaína HCl 1g% con Epinefrina 500 mcg %. Uso hospitalario exclusivo.

FORMULA:

Cada 100 mL de Gobbicaína 1% con Epinefrina (Lidocaína 1g% con Epinefrina 500mcg %), solución inyectable contiene:

Clorhidrato de Lidocaína	1g %
Epinefrina	500 mcg %
Cloruro de sodio	0,6% g
Metabisulfito de sodio	50 mg %
Agua destilada c.s.p	100 ml

Ácido cítrico o Hidróxido de sodio en c.s.p regular pH

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura inferior a 20°C. No congelar

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

IF-2019-13002263-APN-DGA#ANMAT

APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.
Proyecto de Rotulo Secundario

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48.889

GOBBI NOVAG S.A.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15020

Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

www.gobbinovag.com

Industria Argentina

Lote N°:

Fecha de vencimiento:


Lic. CATERINA BELLETTI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

GOBBICAINA 2% CON EPINEFRINA
LIDOCAINA HCl 2g % CON EPINEFRINA 500 mcg %

Solución Inyectable

Vía de admn. Infiltración - Bloqueo nervioso

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: 50 Frascos ampolla conteniendo 20 mL de solución inyectable de Lidocaína HCl 2g% con Epinefrina 500 mcg %. Uso hospitalario exclusivo.

FORMULA:

Cada 100 mL de Gobbicaína 2% con Epinefrina (Lidocaína 2g% con Epinefrina 500 mcg %), solución inyectable contiene:

Clorhidrato de Lidocaína	2g %
Epinefrina (500 mcg %
Cloruro de sodio	0,6% g
Metabisulfito de sodio	50 mg %
Agua destilada c.s.p	100 ml
Ácido cítrico o Hidróxido de sodio en c.s.p regular pH	

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura inferior a 20°C. No congelar.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.


Lic. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

IF-2019-13002263-APN-DGA#ANMAT

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48.889

GOBBI NOVAG S.A.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15020

Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

www.gobbinovag.com

Industria Argentina

Lote N°:

Fecha de vencimiento:


Lic. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A

GOBBICAINA 2% CON EPINEFRINA
LIDOCAINA HCl 2g % CON EPINEFRINA 500 mcg %

Solución Inyectable

Vía de admn. Infiltración - Bloqueo nervioso

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: 100 Frascos ampolla conteniendo 20 mL de solución inyectable de Lidocaína HCl 2g% con Epinefrina 500 mcg %. Uso hospitalario exclusivo.

FORMULA:

Cada 100 mL de Gobbicaína 2% con Epinefrina (Lidocaína 2g% con Epinefrina 500 mcg %), solución inyectable contiene:

Clorhidrato de Lidocaína	2g %
Epinefrina	500 mcg %
Cloruro de sodio	0,6% g
Metabisulfito de sodio	50 mg %
Agua para inyectable c.s.p	100 ml

Ácido cítrico o Hidróxido de sodio en c.s.p regular pH

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura inferior a 20°C. No congelar

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.


Lic. CATERINA BELLETTINI
IF-2019-13002263-APN-DGA#ANMAT
GOBBI NOVAG S.A.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48.889

GOBBI NOVAG S.A.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15020

Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

www.gobbinovag.com

Industria Argentina

Lote N°:

Fecha de vencimiento:



Lic. CATERINA BELLETTINI
APODERADA

IF-2019-13002263-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-52111055- Rotulo secundario Gobbicaina

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.27 15:26:39 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.27 15:26:42 -03'00'

GOBBICAINA 1% CON EPINEFRINA
LIDOCAINA HCL 1g %- EPINEFRINA 500 mcg %

Contenido 20 ml

Solución Inyectable

Vía de admin. Infiltración -Bloqueo nervioso

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Certificado N° 48.889

GOBBI NOVAG S.A.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

IF-2019-13002263-APN-DGA#ANMAT

Proyecto de rotulo primario

GOBBICAINA 2% CON EPINEFRINA
LIDOCAINA HCL 2g %- EPINEFRINA 500 mcg %

Contenido 20 ml

Solución Inyectable

Vía de admn. Infiltración - Bloqueo nervioso

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Certificado N° 48.889

GOBBI NOVAG S.A.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Última revisión: Nov 2018.


Lic. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

IF-2019-13002263-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-52111055- Rotulo primario Gobbicaina

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.27 15:27:07 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.27 15:27:08 -03'00'

GOBBICAINA 1% y 2% CON EPINEFRINA

LIDOCAINA CLORHIDRATO 1g % - EPINEFRINA 500 mcg%

LIDOCAINA CLORHIDRATO 2g % - EPINEFRINA 500 mcg%

Solución Inyectable

Vía de admn. Infiltración - Bloqueo nervioso

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

COMPOSICION:

Cada 100 mL de Lidocaína HCl 1g% con Epinefrina 500 mcg %, solución inyectable contiene:

Clorhidrato de Lidocaína	1g %
Epinefrina	500 mcg %
Cloruro de sodio	0,6 % g
Metabisulfito de sodio	50 mg %
Agua destilada c.s.p.	100 ml
Ácido cítrico o Hidróxido de sodio en c.s.p regular pH	

Cada 100 mL de Lidocaína HCl 2g% con Epinefrina 500 mcg %, solución inyectable contiene:

Clorhidrato de Lidocaína	2g %
Epinefrina	500 mcg %
Cloruro de sodio	0,6 % g
Metabisulfito de sodio	50 mg %
Agua para inyectable c.s.p.	100 ml
Ácido cítrico o Hidróxido de sodio en c.s.p regular pH	


Lic. CATERINA BELLETTIN
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Anestésico local con vasoconstrictor. Código: N01BB52 (Lidocaína y combinaciones)

INDICACIONES:

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

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Farmacodinamia:

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

Farmacocinética:

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

La fracción de unión de Lidocaína a proteínas plasmáticas disminuye a concentración creciente (60 – 80 % a concentraciones de base libre de 1 - 4µg/mL). Esta fracción de


LIC. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

unión también depende de la concentración plasmática de alfa-1-ácido glicoproteína.

Atraviesa la barrera hematoencefálica y placentaria presumiblemente por difusión pasiva.

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

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

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

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

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

Una de las enzimas responsables de la inactivación de la Epinefrina es la catecol O-metiltransferasa (COMT), otra es la monoamino oxidasa (MAO). En general, la Epinefrina es metilada a metanefrina por la COMT seguido por la desaminación


LIC. CATERINA BELLOTTI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

oxidativa por MAO y eventual conversión a ácido 4-hidroxi-3methoxymandelic

(anteriormente denominado ácido vanililmandélico; VMA), o por desaminación oxidativa por MAO y convertida a 3,4 ácido-dihydroxymandelico que, a su vez, es metilado por la COMT, una vez más a ácido 4-hidroxi-3-metoximandélico; los metabolitos se excretan en la orina, principalmente como glucorónido y conjugados ésteres de sulfato.

La epinefrina atraviesa la placenta para entrar en la circulación fetal.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: Inyectable

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

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

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

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

Lic. CATERINA DELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

IF-2019-13002263-APN-DGA#ANMAT

Dosis sugeridas de inyecciones de Gobbicaína 1% y 2% con Epinefrina para adultos normales sanos:

Procedimiento	Conc. (%)	Vol (mL)	Dosis Total (mg)
<i>Infiltración Percutanéa</i>	1	1-60	5-300
<i>Bloqueo de Nervios periféricos</i>			
<ul style="list-style-type: none"> • Branquial • Intercostal • Paravertebral • Pudendo (a cada lado) 	1	20-40 3 3-5 10	200-400 30 30-50 100
<i>Bloqueo de Nervio Simpático</i>			
<ul style="list-style-type: none"> • Cervical (ganglio estrellado) • Lumbar 	1	5 5-10	50 50-100
<i>Bloqueo Central Neuronal</i>			
Epidural:			
<ul style="list-style-type: none"> • Torácico • Lumbar -Analgesia -Anestesia 	1	20-30 25-30 10-20	200-300 250-300 200-400
Obstétrico:			
<ul style="list-style-type: none"> • Parto vaginal • Cesárea 	1	20-30 20	200-300 400
Caudal:			
<ul style="list-style-type: none"> • Analgesia obstétrica • Anestesia quirúrgica 	1	20-30 10-20	200-300 200-400

Niños:

Para niños mayores de 3 años que presentan masa corporal y desarrollo del cuerpo normales, la dosis máxima se determina según la edad y el peso del niño. Para un niño de 5 años que pesa 22 Kg aproximadamente la dosis de Lidocaína HCl no debe exceder

[Firma]
Lic. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A

IF-2019-13002263-APN-DGA#ANMAT

los 75-100 mg (3,4 - 4,5 mg/Kg).

Administración:

Las inyecciones deben ser administradas lentamente, con aspiración frecuente para evitar una inyección intravascular rápida accidental que pueda producir efectos tóxicos. Debe mantenerse el contacto verbal y el control repetido de la frecuencia cardiaca dentro de un periodo de 5 minutos después de la dosis de prueba. Repetir la aspiración antes de administrar la dosis total. La dosis principal debe inyectarse lentamente, 25 – 30 mg/min, e ir incrementándola con monitoreo continuo del paciente. Si se producen síntomas tóxicos leves, la inyección debe interrumpirse de inmediato.

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

CONTRAINDICACIONES:

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

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

ADVERTENCIAS

Inyecciones de Lidocaína HCl para infiltración y bloqueo nervioso deben utilizarse solamente después de asegurar la disponibilidad inmediata de oxigenación, medicación para resucitación, equipos cardiopulmonares y personal entrenado en el diagnóstico y



Lic. CATERINA COLLETTI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

tratamiento de efectos tóxicos relacionados a la dosificación. Demoras en el adecuado tratamiento de estos efectos pueden llevar a desarrollo de acidosis, paros cardíacos y eventualmente, resultado fatal.

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

PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:

Generales:

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

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



Lic. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

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

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

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

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

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

Lidocaína HCl debe utilizarse con precaución en personas con sensibilidades


Lic. CATERINA BELLETRINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

medicamentosas conocidas. Los pacientes alérgicos a los derivados de ácido paraaminobenzoico (procaína, tetracaína, benzocaína etc.) no han mostrado sensibilidad cruzada a Lidocaína HCl.

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

INTERACCIONES

La Lidocaína debe utilizarse con cuidado en pacientes que reciben drogas antiarrítmicas, tales como la tocainida, ya que los efectos tóxicos son adictivos. Las soluciones que contienen epinefrina deberán utilizarse con cuidado en pacientes que reciben inhibidores de la amino-oxidasa o antidepresivos tricíclicos, ya que puede producirse hipertensión prolongada. El uso concurrente de vasodpresores y de drogas oxitóxicas de tipo ergotamina puede causar hipertensión persistente o accidentes cerebrovasculares. Las fenotiazinas y butirofenonas pueden reducir o invertir el efecto sobre la presión de Epinefrina. Pueden producirse arritmias cardíacas serias si las preparaciones que contienen un vasoconstrictor, tal como la epinefrina, se utilizan en grandes dosis durante o después de la administración de anestésicos por inhalación, tales como halotano o ciclopropano.

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

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


Lic. CATERINA DELL'ACQUA
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

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

El ritmo cardíaco fetal debe ser monitoreado continuamente.

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

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

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

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


LIC. CATERINA DELL'ERMINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A

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

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

REACCIONES ADVERSAS

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

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

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


Lic. CATERINA CELLETTI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A

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

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

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

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

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


Lic. CATERINA PELLEGRINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A

Si el paciente experimenta alguna otra reacción adversa o presenta cualquier otra sintomatología que no se encuentre incluida en este prospecto, puede notificarla a través del “SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA DE ANMAT”

ingresando a través del sitio web:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o comunicarse con “ANMAT RESPONDE” al teléfono gratuito:

0800-333-1234

SOBREDOSIFICACION:

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

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

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


LIC. CATERINA PELLEGRINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

signos y también llevar a un paro cardíaco si el apoyo ventilatorio no se instituyó. Si se produce un paro cardíaco, deberán adoptarse las medidas estándar de resucitación cardiopulmonar.

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

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

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

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

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

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: Tel. (011) 4943-1455

U optativamente en otros centros de intoxicación.

PRESENTACIONES:

GOBBICAINA 1%- CON EPINEFRINA:

Envases conteniendo 50 y 100 frascos ampolla de 20 ml de uso exclusivo hospitalario.

GOBBICAINA 2%- CON EPINEFRINA:

Envases conteniendo 50 y 100 frascos ampolla de 20 ml de uso exclusivo hospitalario.


Lic. CATERINA BELLOTTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura inferior a 20°C. No congelar.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48.889

GOBBI NOVAG S.A.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15020

Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

www.gobbinovag.com

Industria Argentina

Última revisión: Feb-2019


Lic. CATERINA BELLETINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-52111055- Prospecto Gobbicaina.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.27 15:27:33 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.27 15:27:35 -03'00'

PROYECTO DE
PROSPECTO INFORMACION PARA EL PACIENTE
GOBBICAINA 1% Y 2% CON EPINEFRINA
LIDOCAINA CLORHIDRATO 1g % -EPINEFRINA 500mcg %
LIDOCAINA CLORHIDRATO 2g % -EPINEFRINA 500mcg %

Solución Inyectable
Vía de admn. Infiltración - Bloqueo nervioso

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué contiene Gobbicaina 1% y 2% con Epinefrina?
2. ¿Qué es y para qué se usa Gobbicaina 1% y 2% con Epinefrina?
3. ¿Qué personas no pueden utilizar Gobbicaina 1% y 2% con Epinefrina?
4. ¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar este medicamento?
5. ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando este medicamento?
6. ¿Qué efectos no deseados pueden aparecer mientras utilizo el medicamento?
7. ¿Cómo se usa este medicamento?
8. ¿Qué debo hacer ante una sobredosis?
9. ¿Cómo son las condiciones de conservación y almacenamiento?

IF-2019-13002263-APN-DGA#ANMAT
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A

10. Información adicional (Presentaciones)

1. ¿Qué contiene Gobbicaína 1% y 2% con Epinefrina?

Gobbicaína 1% con Epinefrina contiene cada 100 mL:

Clorhidrato de Lidocaína 1g %, Epinefrina 500 mcg % Excipientes: Cloruro de sodio, Metabisulfito de sodio y Agua destilada cantidad suficiente para 100 mL.

Gobbicaína 2% con Epinefrina contiene cada 100 mL:

Clorhidrato de Lidocaína 2g %, Epinefrina 500 mcg % Excipientes: Cloruro de sodio, Metabisulfito de sodio y Agua destilada cantidad suficiente para 100 mL.

2. ¿Qué es y para qué se usa Gobbicaína 1% y 2% con Epinefrina?

Gobbicaína 1% y 2% con Epinefrina es una solución inyectable de Lidocaína, que pertenece a una clase de medicamentos llamados anestésicos locales. Los anestésicos se suministran para evitar que uno no sienta dolor durante una cirugía y otros procedimientos médicos o dentales. Gobbicaína con Epinefrina se utiliza para insensibilizar una pequeña área del cuerpo mientras usted permanece despierto y alerta (anestésico local), o para insensibilizar un área más grande (anestésico regional) como todo un brazo, pierna o toda la mitad inferior del cuerpo, por técnicas de infiltración como inyección a través de la piel, por técnicas de bloqueo de nervios que van desde la parte inferior del cuello a través del área de la parte superior del hombro y entre las costillas y por técnicas neurales centrales como bloqueo epidural, lumbar y caudal. Los vasoconstrictores como Epinefrina actúan sobre los receptores alfa adrenérgicos en la vasculatura de la piel, membranas mucosas, conjuntiva, disminuyendo el flujo sanguíneo en el sitio de aplicación.

3. ¿Qué personas no pueden utilizar Gobbicaína 1% y 2% con Epinefrina?

NO use Gobbicaína 1% y 2% con Epinefrina Inyectable si usted es alérgico a la Lidocaína o a otros anestésicos locales del tipo amida o a otros componentes de la formulación.

IF-2019-13002263-APN-DGA#ANMAT

NO use Gobbicaína 1% y 2% con Epinefrina inyectable si usted padece tirotoxicosis o insuficiencia cardíaca severa, especialmente con taquicardia.

NO se debe utilizar Gobbicaína 1% y 2% con Epinefrina inyectable en áreas del cuerpo con arterias terminales, o de otra forma, con irrigación comprometida, tales como dedos, nariz, oído externo, pene, etc.

4. ¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar este medicamento?

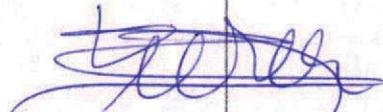
Tenga especial cuidado con Gobbicaína 1% y 2% con Epinefrina solución inyectable

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

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

Evite la inyección en una zona inflamada o infectada.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias **anteriormente**


LIC. CATERINA BELLETTINI
GOBBI NOVAG S.A.

IF-2019-13002263-APN-DGA#ANMAT

mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

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

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

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

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

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

- Drogas antiarrítmicas, tales como la tocinida, ya que los efectos tóxicos son aditivos.
- Inhibidores de la amino-oxidasa o antidepresivos tricíclicos, ya que puede producirse hipertensión prolongada.
- Drogas oxitóxicas de tipo ergotamina pueden causar hipertensión persistente o accidentes cerebrovasculares.
- Fenotiazinas y butirofenonas pueden reducir o invertir el efecto sobre la presión de Epinefrina.

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

5. ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando este medicamento?

Si usas más Gobbicaína 1% y 2% con Epinefrina solución inyectable de la que debiera

Lic. CATERINA BELLETTANI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

consulte a su médico o llame al centro de toxicología, indicando el medicamento y la cantidad usada. Es recomendable llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

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

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

6. ¿Qué efectos no deseados pueden aparecer mientras utilizo el medicamento?

Como todos los medicamentos, Gobbicaína 1% y 2% con Epinefrina puede causarle efectos no deseados, aunque no todas las personas lo sufran.

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

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

Sistema Nervioso Central: Manifestaciones del SNC son excitación y/o depresión y pueden caracterizarse por mareos, nerviosismo, aprensión, euforia, confusión, mareo, somnolencia, zumbido de oídos, visión borrosa o doble, vómitos, sensación de calor, frío o entumecimiento, espasmos, temblores, convulsiones, inconsciencia, depresión respiratoria y paro. Las manifestaciones de excitación pueden ser muy breves o no


Lic. CATERINA BELLETTANI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

ocurrir en absoluto, en cuyo caso la primera manifestación de toxicidad puede ser somnolencia seguida de pérdida de conciencia y paro respiratorio.

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

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

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

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

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

LIC. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

procedimientos anestésicos.

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

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

7. ¿Cómo se usa este medicamento?

Vía de administración: Inyectable

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

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

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

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


Lic. CATERINA BELLETINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

IF-2019-13002263-APN-DGA#ANMAT

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

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

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

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

Procedimiento	Conc. (%)	Vol (mL)	Dosis Total (mg)
Infiltración Percutánea	1	1-60	5-300
Bloqueo de Nervios periféricos			
• Branquial	1	20-40	200-400
• Intercostal	1	3	30
• Paravertebral	1	3-5	30-50
• Pudendo (a cada lado)	1	10	100
Bloqueo de Nervio Simpático			
• Cervical (ganglio estrellado)	1	5	50
• Lumbar	1	5-10	50-100


Lic. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

Bloqueo Central Neuronal			
Epidural:			
• Torácico	1	20-30	200-300
• Lumbar			
-Analgesia	1	25-30	250-300
-Anestesia	2	10-20	200-400
Obstétrico:			
• Parto vaginal	1	20-30	200-300
• Cesárea	2	20	400
Caudal:			
• Analgesia obstétrica	1	20-30	200-300
• Anestesia quirúrgica	2	10-20	200-400

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

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

8. ¿Qué debo hacer ante una sobredosis?

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

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

El manejo de convulsiones, hipoventilación o apnea debido a la inyección accidental subaracnoidea de anestesia consiste en el mantenimiento de una vía aérea permeable y


Lic. CATERINA BELLOTTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

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

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

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

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

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

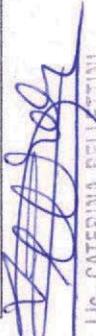
Hospital A. Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: Tel. (011) 4943-1455

U optativamente en otros centros de intoxicación.

9. ¿Cómo son las condiciones de conservación o almacenamiento?

Mantener en su envase original a temperatura inferior 20°C. No congelar.


LIC. CATERINA BELLOTTI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

IF-2019-13002263-APN-DGA#ANMAT

10. Información adicional

Presentaciones

GOBBICAINA 1%- CON EPINEFRINA:

Envases conteniendo 50 y 100 frascos ampolla de 20 ml de uso exclusivo hospitalario.

GOBBICAINA 2%- CON EPINEFRINA:

Envases conteniendo 50 y 100 frascos ampolla de 20 ml de uso exclusivo hospitalario.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48.889

GOBBI NOVAG S.A.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15020

Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

www.gobbinovag.com

Industria Argentina

Última revisión: Feb-2019


Lic. **MARTÍN DOMÍNGUEZ**
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

IF-2019-13002263-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-52111055- Inf Pac Gobbicaina

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.27 15:28:04 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.27 15:28:07 -0300'