



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Lignospan Inyectable

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada 1,8 ml contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Clorhidrato de lidocaina (expresado en lidocaina anhidro)	36,00 mg		
Tartrato de adrenalina (expresado en epinefrina base)	18 mcg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Solucion inyectable. Liquido limpido, incoloro

4. DATOS CLÍNICOS:

- CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Anestesico local por infiltracion en procedimientos odontologicos

4.2 Posologías Aprobadas:

En adultos: 7 mg/kg de peso (en base a la lidocaina). Niños: 1,45 mg/Kg/dosis En niños mayores de 4 años debe preverse una dosis media de 20 a 30 mg de chlorhidrato de lidocaina por sesion. peso del niño (en kilos) x 1.45 mg x Kg / dosis



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Anestésico local dental. No debe inyectarse por vía intravascular, se debe verificar la ausencia de efracción vascular mediante pruebas de aspiración repetidas, en especial en caso de anestesia regional (truncular) La velocidad de inyección no debe ser superior a 1 ml por minuto

b. Dosis Máxima Aprobada:

La dosis máxima diaria es de 300 mg o el equivalente a 15 ml de una solución al 2% o 10 ml de una solución al 3%. En niños no exceder de la dosis de 2.2 mg por Kg de peso

c. En caso de insuficiencia renal:

Precaución, se metaboliza en hígado. En I.H. severa, riesgo de desarrollar concentraciones plasmáticas tóxicas de lidocaína.

d. En caso de insuficiencia hepática:

Contraindicado en trastornos hepáticos graves (cirrosis, porfiria). Precaución en I.R., debido a se puede acumular el anestésico o sus metabolitos

4.3 Vía de Administración:

Inyección local o locorregional intrabucal submucosa.

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula y/ o a cualquier anestésico local tipo amida. Pacientes con tirotoxicosis, enfermedad cardíaca severa. Insuficiencia hepática y/o renal aguda. Inflamación y/o infección en el sitio de la inyección

4.5 Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica u odontológica. Si no se administra todo el contenido deseche el sobrante. Si el producto es de color café o contiene sedimento no deba emplearse. No se deje al alcance de los niños. No debe administrarse en tejidos infectados, la sobre dosificación o inyección vascular accidental pueden producir reacciones adversas a nivel del Sistema Nervioso Central y Sistema Cardiovascular.

a. Precauciones de empleo:

En pacientes ancianos, epilépticos, hipertensión arterial severa, trastorno de conducción cardíaca, hepatopatía, shock severo. Las soluciones con vasoconstrictores deben utilizarse con precaución en áreas corporales irrigadas por arterias terminales o con irrigación sanguínea comprometida.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

El metabisulfito de sodio puede ocasionar o agravar las reacciones alérgicas, incluyendo shock anafiláctico. La sensibilidad al sulfito se observa con mayor frecuencia en pacientes asmáticos

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Propranolol: disminuye el metabolismo de la lidocaína. Evítese el uso simultáneo con agentes bloqueantes neuromusculares, aminoglicosidos, lincomicina, inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO), antidepresivos tricíclicos

4.7 Otras interacciones:

Efecto depresor aditivo con: depresores del SNC.

Riesgo de toxicidad por lidocaína aumentada con: bloqueantes β -adrenérgicos, cimetidina.

Potencia acción de: bloqueantes neuromusculares.

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

No se han descrito

4.9 Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance riesgo-beneficio sea favorable

4.10 Lactancia:

No se administre durante la lactancia a menos que a criterio médico el balance riesgo-beneficio sea favorable

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

Esta especialidad debe modificar las capacidades de reacción para conducir vehículos o manejar máquinas.

4.12 Reacciones Adversas:

Edema-inflamación de los labios, palidez, hipotensión, taquicardia, cefalea, urticaria, broncoespasmo, reacción anafiláctica. Excitación, agitación, mareos, tinnitus, visión borrosa, náuseas, vómitos, temblores y convulsiones.

4.13 Sobredosis:

-En el sistema nervioso central: nerviosismo, agitación, bostezos, temblores, aprehensión, nistagmo, logorrea, cefaleas, náuseas, zumbidos de oído. Estos signos de alerta obligarán a solicitar al paciente que hiperventile, así como a poner en práctica una vigilancia atenta para prevenir un posible agravamiento con convulsiones seguidas de depresión del SNC.

-En el sistema respiratorio: taquipnea seguida de bradipnea que puede llegar hasta un estado de apnea.

-En el sistema cardiovascular: taquicardia, bradicardia, depresión cardiovascular con

hipotensión arterial con posibilidades de colapso subsiguiente, trastornos del ritmo (extrasístoles ventriculares, fibrilación ventricular), trastornos de la conducción (bloqueo auriculoventricular). Estas manifestaciones cardíacas pueden provocar una parada cardíaca.

Tratamiento: En dos circunstancias pueden aparecer reacciones tóxicas que expresen una sobredosis del anestésico local: inmediatamente por sobre dosis relativa debido a una administración intravenosa accidental, más tardíamente por sobredosis real debida al uso de una cantidad excesiva de anestésico. Procedimiento a seguir: A partir de la aparición de los signos de alerta debe solicitarse al paciente que hiperventile y que adopte una posición en decúbito si procederá. En presencia de clonías se procederá a oxigenación, inyección de una benzodiacepina. El tratamiento puede requerir intubación con respiración asistida.

a. Tratamiento Adultos:

No se han descrito

b. Tratamiento Niños:

No se han descrito

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Anestésicos locales

Código ATC: N01BB52

Bloquea reversiblemente la generación y conducción de los impulsos nerviosos a través de las neuronas sensitivas, motoras y autonómicas mediante una disminución de la permeabilidad de la membrana a los iones sodio, que se traduce en un aumento del umbral de excitabilidad eléctrica, reducción de la capacidad de despolarización y prevención de la propagación del potencial de acción a lo largo de la fibra. La incorporación de una amina simpaticomimética, la epinefrina, a la formulación provoca una vasoconstricción local debida a su acción sobre los receptores alfa-adrenérgicos vasculares que impiden la absorción sistémica del anestésico, prolongando así la duración de su efecto en la zona de aplicación.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

Después de la administración, produce una respuesta anestésica local a los 5 a 10 minutos cuya duración depende del tiempo de contacto con el tejido nervioso y de la concentración del anestésico. Se ha descrito tiempos de duración de la anestesia de 2 a 6 horas. Una vez absorbida, la lidocaína se une a la proteína plasmática en un 80% y se distribuye ampliamente a los tejidos. Se metaboliza extensamente (90%) en el hígado generando metabolitos activos que se excretan, junto con menos de 10% del fármaco intacto, por la orina. La vida media de eliminación terminal es de 1,5 a 2 horas.

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

No se han descrito



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Cloruro de sodio
Metabisulfito de potasio
Edetato de sodio
Solucion de Hidroxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades:

No se han descrito

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se precisan precauciones especiales de conservacion

6.5 Sistema Envase Cierre:

Cartucho de vidrio calidad inyectable con tapon de goma con sello hermetico de aluminio en estuche de carton contentivo de 50 cartuchos de 1,8 ml c/u

a. Medida Dispensadora:

N/A

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

N/A

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Estuche de carton, conteniendo de 50 ampollas contentiva de 1,8 ml c/u

a. Muestras Medicas Aprobadas:

N/A

6.7 Conservación:

Temperatura inferior a 30° C y protegido de la luz.

6.8 Tipo de Dispensación:

Con Prescripcion Facultativa



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Representaciones Odonto C.A. Av. Orinoco Centro Empresarial Roca Nivel PB Local 3 Las Mercedes
Codigo postal 1061 Telf 2129933344 Caracas. Republica Bolivariana de Venezuela Rif.: J-00054197-3

8. REPRESENTANTE:

Representaciones Odonto C.A. Av. Orinoco Centro Empresarial Roca Nivel PB Local 3 Las Mercedes
Codigo postal 1061 Telf 2129933344 Caracas. Republica Bolivariana de Venezuela Rif.: J-00054197-3

9. FABRICANTE:

Specialites Septodont 58, rue du Pont de Creteil 94107 Saint-Maur-des-Fosses Cedex Francia
Telf. 0149767000 Fax: 0148855401

10. FABRICANTE ENVASADOR:

No posee fabricante envasador

11. PROPIETARIO:

Specialites Septodont 58, rue du Pont de Creteil 94107 Saint-Maur-des-Fosses Cedex Francia
Telf. 0149767000 Fax: 0148855401

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F. 27.989

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

12 septiembre 1994

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

Solicitud de renovacion 16 abril 2009

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

12 septiembre 1994