

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	LIDOCAÍNA 2 %
Forma farmacéutica:	Inyección IV, IM, SC
Fortaleza:	20 mg/mL
Presentación:	Estuche por 3 ó 5 ampolletas de vidrio incoloro con 2 mL cada una. Caja por 25 ó 100 ampolletas de vidrio incoloro con 2 mL cada una. Caja por 20 ampolletas de vidrio incoloro con 10 mL cada una. Caja por 20 ampolletas de vidrio incoloro con 20 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Número de Registro Sanitario:	1561
Fecha de Inscripción:	24 de mayo de 2000
Composición:	
Cada mL contiene:	
Clorhidrato de lidocaína anhidra (eq. a 21,3 mg de clorhidrato de lidocaína monohidratada)	20,0 mg
Cloruro de sodio	
Hidróxido de sodio 1 N	
Ácido clorhídrico 1 N	
Agua para inyección	
Plazo de validez:	60 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.
Indicaciones terapéuticas:	Anestesia por infiltración. Bloqueo nervioso periférico. Bloqueo nervioso simpático. Bloqueo nervioso central. La Lidocaína intravenosa es el fármaco de elección en el tratamiento de urgencia de las arritmias ventriculares, como aquellas que resultan de un infarto agudo de miocardio, toxicidad por digital, cirugía cardíaca o cateterismo cardíaco.
Contraindicaciones:	La Lidocaína no debe ser usada cuando el paciente presente síndrome de Adams-Stokes, bloqueo cardíaco severo, incluyendo los bloqueos aurículoventriculares, intraventricular o sinoauricular. Debe evaluarse la relación riesgo-beneficio si el paciente presenta

insuficiencia cardíaca congestiva, disfunción hepática, reducción del flujo sanguíneo hepático, disfunción renal, hipovolemia y shock, bloqueo cardíaco incompleto, bradicardia sinusal y síndrome de Wolf-Parkinson-White.

Pacientes con hipersensibilidad conocida a los anestésicos locales. Hipotensión arterial marcada. No administrar en tejidos inflamados o en los que exista un proceso infeccioso, ni a través de éstos.

Precauciones:

Debe evaluarse la relación riesgo-beneficio si el paciente presenta insuficiencia cardíaca congestiva, disfunción hepática, reducción del flujo sanguíneo hepático, disfunción renal, hipovolemia y shock, bloqueo cardíaco incompleto, bradicardia sinusal y síndrome de Wolf-Parkinson-White.

Sensibilidad cruzada: Los pacientes que no toleran la tóxicida u otros anestésicos de tipo amida pueden no tolerar tampoco la Lidocaína. No se ha descrito sensibilidad cruzada con la procainamida o quinidina.

Embarazo: La Lidocaína atraviesa la placenta. No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en humanos.

Geriatría: En los pacientes de más de 65 años, la dosis y la velocidad de infusión se deben reducir a la mitad y ajustar lentamente, según necesidades y tolerancia.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No se debe conducir después de administrar el medicamento a menos que sea absolutamente necesario.

La disponibilidad de un equipo de resucitación y medicación adecuada es necesario siempre que se utilice un agente anestésico. No contiene agentes preservativos por lo que el medicamento no utilizado debe ser desechado.

La seguridad y efectividad del medicamento depende de la dosis apropiada, de la técnica correcta de aplicación, de las precauciones adecuadas y de la rapidez con que se actúe en las urgencias.

Efectos indeseables:

El uso de Lidocaína puede ocasionar raramente reacción alérgica que se manifiesta con dificultad respiratoria, picazón, rash cutáneo.

Se pueden presentar síntomas de sobredosis, cuando las concentraciones de Lidocaína en suero sean de 6 a 8 mcg/mL, que pueden ser visión borrosa o doble, náuseas o vómitos, zumbido en los oídos, temblores.

Síntomas que necesitan atención médica sólo si continúan o son molestos: dolor en el lugar de la inyección, ansiedad, nerviosismo, mareos, vértigo, sensación de frialdad, entumecimiento.

Posología y método de administración:

Dosis usual para adultos:

Antiarrítmico: Infusión intravenosa continua (usualmente siguiendo a una dosis de carga), de 20 a 50 mcg (0,02 a 0,05 mg) por kg de peso corporal en un rango de 1 a 4 mg por minuto.

Inyección intravenosa directa: 1 mg por kg de peso corporal (usualmente 50 a 100 mg) como dosis de carga en un rango de 25 a 50 mg por minuto, la dosis debe ser repetida después de 5 minutos si es necesario; usualmente seguido por una infusión intravenosa continua de Lidocaína para mantener los efectos antiarrítmicos.

Nota: Los pacientes geriátricos tienen una mayor sensibilidad a los efectos de la dosis usual para adultos.

Prescripción límite para adultos: Hasta 300 mg (cerca de 4,5 mg por kg de peso corporal) en un período de 1 hora.

Dosis pediátrica usual:

Antiarrítmico: Infusión intravenosa continua (usualmente siguiendo a una dosis de carga), 30 mcg (rango, de 20 a 50 mcg) (0,03 mg; rango, 0,02 a 0,05 mg) por kg de peso corporal por minuto.

Inyección intravenosa directa: 1 mg por kg de peso corporal como dosis de carga en un rango de cerca de 25 a 50 mg por minuto, la dosis debe ser repetida 5 minutos después si es necesario sin exceder la dosis total de 3 mg por kg; usualmente seguido por una infusión intravenosa continua de Lidocaína para mantener los efectos antiarrítmicos.

Anestésico local: La dosis a utilizar será de acuerdo con el criterio del anestesiólogo.

Preparación de la solución para infusión intravenosa:

Agregue 1 g de Lidocaína (50 mL de Lidocaína al 2 %) a 1 litro de dextrosa inyectable al 5 %; la concentración resultante debe ser 1 mg por mililitro.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El uso de otros antiarrítmicos conjuntamente con la Lidocaína puede producir efectos cardíacos aditivos.

El uso de anticonvulsivos del grupo hidantoína simultáneamente con la Lidocaína puede tener efectos aditivos de depresión cardíaca, los anticonvulsivos tipo hidantoína también pueden promover el aumento del metabolismo hepático de la Lidocaína y así reducir su concentración intravenosa.

La administración simultánea de cimetidina con Lidocaína puede ocasionar una disminución del aclaramiento hepático de Lidocaína, lo que posiblemente produce un retraso en la eliminación y un aumento de las concentraciones sanguíneas.

El uso simultáneo de agentes bloqueadores beta-adrenérgicos, tanto sistémicos como oftálmicos puede provocar enlentecimiento del metabolismo hepático e incrementar el riesgo de toxicidad de la Lidocaína.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: La Lidocaína atraviesa la placenta. No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en humanos.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se debe conducir después de administrar el medicamento a menos que sea absolutamente necesario.

Sobredosis:

No se reportan.

Propiedades farmacodinámicas:

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Distribución: Rápida; el volumen de distribución es aproximadamente de 1 litro por peso corporal (pero se reduce en pacientes con insuficiencia cardíaca).

Unión a proteínas: De moderada a alta (de 60 a 80 %, dependiendo de la concentración del fármaco).

Metabolismo: 90%, hepático; los metabolitos activos, como monoetilglicinxilidida y glicinxilidida, pueden contribuir a los efectos terapéuticos y tóxicos, especialmente después de infusiones de 24 horas de duración o más.

Vida media: De 1 a 2 horas (media alrededor de 100 minutos); es dependiente de la dosis (tiende a ser bifásica con una fase de distribución de 7 a 9 minutos que causa la corta duración de acción que sigue a la dosis intravenosa de carga); aumenta durante infusiones intravenosas prolongadas (más de 24 horas).

Comienzo de la acción:

Intravenosa: Inmediato (45 a 90 segundos).

Duración de la acción:

Intravenosa: De 10 a 20 minutos.

Eliminación: Renal, el 10 % inalterado.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Deseche el sobrante

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de mayo de 2015.