

LIDOCAÍNA CLORHIDRATO ION



Composición.

LIDOCAÍNA CLORHIDRATO ION 1%: Cada frasco ampolla de 20 mL contiene 200 mg de lidocaína clorhidrato y excipientes c.s.

LIDOCAÍNA CLORHIDRATO ION 2%: Cada frasco ampolla de 20 mL contiene 400 mg de lidocaína clorhidrato y excipientes c.s.

Descripción.

La lidocaína es un anestésico local de acción corta del tipo amida. Se utiliza para proporcionar anestesia local mediante bloqueo nervioso en varios sitios del cuerpo y en el control tónico de las disritmias.

Indicaciones Lidocaína clorhidrato ION 1%

Lidocaína ION está indicado para el uso en anestesia por infiltración, anestesia regional intravenosa, bloqueo de nervios y anestesia epidural.

Indicaciones Lidocaína clorhidrato ION 2%

Lidocaína ION está indicado para el uso en anestesia por infiltración, anestesia regional intravenosa, bloqueo de nervios y anestesia epidural.

Tratamiento de arritmias ventriculares severas, incluyendo la taquicardia ventricular sostenida y la fibrilación ventricular recurrente.

Contraindicaciones.

Pacientes con hipersensibilidad conocida a lidocaína u otros anestésicos locales tipo amida. En anestesia epidural en pacientes con hipotensión pronunciada o choque cardiogénico o hipovolémico.

Precauciones.

Antes de la inyección de lidocaína, se debe asegurar que todo el equipo de reanimación de emergencia y medicamentos para el tratamiento de reacciones tóxicas están disponibles al instante. En caso de bloqueos mayores se deberá insertar una cánula intravenosa antes de inyectar el anestésico local. Como todos los anestésicos locales, la lidocaína puede provocar efectos tóxicos agudos sobre el sistema cardiovascular y sistema nervioso central cuando se producen altas concentraciones en sangre, especialmente después de una administración intravascular extensa.

Se debe tener precaución en el tratamiento de las siguientes categorías de pacientes: pacientes de edad avanzada y debilitados en forma general, pacientes con bloque AV I o II puesto que el anestésico local puede reducir la conductividad del miocardio, pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, bradicardia o deterioro de la función respiratoria, pacientes con enfermedad hepática grave o insuficiencia renal, pacientes con epilepsia, estos pacientes deben ser controlados cuidadosamente para detectar la aparición de síntomas del sistema nervioso central. Se debe considerar un aumento en la tendencia de las convulsiones incluso con dosis debajo de la máxima. Pacientes con coagulopatía, el tratamiento con anticoagulantes (heparinas), AINE o sustitutos de plasma aumentan la tendencia a hemorragias. Tercer trimestre del embarazo, en niños menores de 4 años ya que los datos de seguridad y eficacia son limitados, en recién nacidos se debe tener especial precaución.

Los pacientes tratados con fármacos antiarrítmicos de clase III deben ser vigilados estrechamente y debe planearse monitorización ECG ya que los efectos pueden ser acumulativos.

Existen informes posteriores a la comercialización sobre casos de condrolisis en pacientes que recibieron perfusión intra-articular postoperatoria continua de anestésicos locales.

La anestesia epidural puede provocar efectos adversos graves tales como depresión cardiovascular, especialmente en casos de hipovolemia concomitante. Siempre se debe tener precaución en pacientes con una función cardiovascular reducida.

La anestesia epidural puede provocar hipotensión y bradicardia, este riesgo se puede reducir mediante la administración intravenosa de soluciones cristaloides o coloidales.

El bloqueo paracervical puede causar en ocasiones bradicardia o taquicardia fetal y es necesario monitorizar estrechamente la frecuencia cardíaca del feto.

Las lesiones nerviosas traumáticas y/o los efectos tóxicos locales en los músculos y nervios son causados principalmente por la inyección de anestésicos locales. La extensión de las lesiones tisulares depende de la magnitud del traumatismo, la concentración del anestésico local y la duración de la exposición. Por esta razón se debe utilizar la mínima dosis eficaz.

También debe tenerse especial precaución cuando se inyecta el anestésico local en un tejido inflamado debido al incremento de la absorción sistémica.

Una vez retirado el torniquete después de la anestesia regional intravenosa hay mayor riesgo de reacciones adversas. Por tanto, el anestésico local debe eliminarse en varias fracciones.

Durante los procedimientos anestésicos en la región de cuello y cabeza los pacientes están expuestos a un mayor riesgo de efectos tóxicos del fármaco en el sistema nervioso central incluso a dosis bajas.

Raramente, las inyecciones retro-oculares pueden alcanzar el espacio subaracnoideo craneal, provocando reacciones intensas/graves que incluyen colapso cardiovascular, apnea, convulsiones y ceguera transitoria. Las inyecciones retro y perioculares de anestésicos locales conllevan un bajo riesgo de disfunción motora ocular persistente.

Lidocaína intramuscular puede aumentar las concentraciones de creatinina fosfoquinasa, que pueden interferir con el diagnóstico del infarto agudo de miocardio. Se ha demostrado que la lidocaína es porfirinogénica en animales y no debe administrarse a pacientes con porfiria aguda salvo que sea absolutamente inevitable. Se deben extremar las precauciones en todos los pacientes con porfiria.

Dependiendo de la dosis y la forma de administración, la lidocaína puede tener un efecto transitorio en la función motora y la coordinación, influyendo en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Se debe recomendar a los pacientes que eviten estas actividades hasta que se haya restablecido por completo la función normal.

Embarazo y lactancia:

Catálogo como categoría B (uso aceptado, riesgo fetal en humanos no demostrado). Se recomienda valorar el balance beneficio-riesgo cuando se use a corto plazo durante el embarazo y el parto. El bloqueo paracervical o el bloqueo pudendo con lidocaína aumenta el riesgo de reacciones adversas tales como bradicardia/taquicardia en el feto. Por lo tanto, se debe monitorizar estrechamente la frecuencia cardíaca del feto.

La lidocaína se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades, a dosis recomendadas no hay necesidad de interrumpir la lactancia.

Reacciones adversas.

Se han reportado con mayor frecuencia: náuseas y vómitos. Con frecuencia se ha reportado: síntomas neurológicos transitorios, síntomas de toxicidad sobre el SNC, lesiones de los nervios craneales, sordera neurosensorial, vértigo, hipertensión y bradicardia.

Raramente se ha reportado: reacciones de hipersensibilidad, urticaria, edema, broncoespasmo, dificultad respiratoria, en casos graves choque anafiláctico,

escalofríos, trauma, irritación radicular transitoria, compresión de la médula espinal después del desarrollo de un hematoma, parada cardíaca, hipotensión, depresión respiratoria, visión doble.

Con frecuencia no conocida se ha reportado síndrome de Horner.

Interacciones.

Los fármacos que inhiben el metabolismo de la lidocaína (ej. Cimetidina) pueden provocar concentraciones plasmáticas potencialmente tóxicas cuando la lidocaína se administra repetidamente en altas dosis durante periodos de tiempo prolongados. Tales interacciones carecen de relevancia clínica durante un tratamiento con lidocaína a corto plazo a las dosis recomendadas.

La lidocaína debe usarse con precaución en pacientes que reciban otros anestésicos locales o fármacos antiarrítmicos de clase Ib, ya que los efectos tóxicos son acumulativos.

No se han llevado a cabo estudios de interacción con lidocaína y fármacos antiarrítmicos de clase III (ej. amiodarona), pero se recomienda tener precaución.

Posología.

Lidocaína ION debe administrarse a la dosis más baja posible que produzca el efecto deseado, debiendo ajustar la misma según cada caso en particular.

Adultos: Cuando se inyecta en tejidos con elevada absorción sistémica, la dosis única de lidocaína clorhidrato no debe exceder los 400 mg. La siguiente tabla puede servir como guía para adultos con un peso corporal de aproximadamente 70 Kg. Se debe ajustar según la edad, peso y estado del paciente.

Vía de administración o procedimiento	Concentración	Volumen (mL)	Dosis total (mg)
Anestesia por infiltración:			
Procedimientos menores	1%	2-10 mL	20-100 mg
Procedimientos mayores	1% 2%	10-20 mL 5-10 mL	100-200 mg 100-200 mg
Anestesia regional intravenosa:			
Brazo	1% 2%	10-20 mL 5-10 mL	100-200 mg 100-200 mg
	1% 2%	20 mL 10 mL	200 mg 200 mg
Pierna	1% 2%	20 mL 10 mL	200 mg 200 mg
	1% 2%	2-20 mL 1-10 mL	20-200 mg 20-200 mg
Anestesia epidural:			
Analgesia lumbar	1% 2%	25-40 mL 12,5-20 mL	250-400 mg 250-400 mg
	1% 2%	20-30 mL 10-15 mL	200-300 mg 200-300 mg
Anestesia torácica	1% 2%	40 mL 20 mL	400 mg 400 mg
	1% 2%	20-30 mL 10-15 mL	200-300 mg 200-300 mg

Para prolongar la anestesia puede combinarse lidocaína con un vasoconstrictor, como la adrenalina. La adición de adrenalina a una concentración de 1/100.000 a 1/200.000 ha resultado eficaz.

Pacientes con insuficiencia renal o insuficiencia hepática y pacientes con edad avanzada se debe reducir la dosis acorde con la edad y el estado físico del paciente.

Pediatría: La dosis se calcula de forma individual de acuerdo con la edad y el peso corporal del paciente y la naturaleza del procedimiento. El comportamiento del niño debe monitorizarse estrechamente durante el tratamiento. La dosis media que se debe administrar se encuentra en el rango de 20 mg a 30 mg de lidocaína clorhidrato por sesión. La dosis a administrar en niños se puede calcular mediante la expresión: peso del niño (en kilogramos) x 1,33. No se debe superar el equivalente a 5 mg de lidocaína clorhidrato por kilogramo de peso corporal. Se debe utilizar con especial precaución en niños menores de 4 años ya que hay datos limitados de seguridad y eficacia. No está recomendado su uso en recién nacidos.

Lidocaína clorhidrato se puede administrar por vía intramuscular, subcutánea, intradérmica, perineural y epidural.

Sobredosificación.

La presencia de síntomas del sistema nervioso central o del sistema cardiovascular precisa el siguiente tratamiento de urgencia: suspender de inmediato la administración del anestésico local, mantener las vías respiratorias abiertas. Adicionalmente, suministrar oxígeno. Si es necesario aplicar ventilación artificial con oxígeno puro, asistida o controlada, inicialmente a través de mascarilla y bolsa de aire y después por intubación, si es necesario. Debe continuarse el tratamiento con oxígeno hasta que todas las funciones vitales recuperen la normalidad. Controlar cuidadosamente la presión arterial, el pulso y el tamaño de la pupila. Mantener la circulación mediante el suficiente suministro de líquidos por vía intravenosa, dobutamina y, si fuera necesario, noradrenalina (inicialmente 0,05 µg/kg/min, aumentando según sea necesario a razón de 0,05 µg/kg/min cada 10 minutos), con monitorización hemodinámica en los casos más graves. También se puede utilizar efedrina. Comienzo inmediato de la reanimación cardio-pulmonar, si es necesario.

Estas medidas también deben aplicarse en caso de anestesia lumbar total accidental, manifestada inicialmente como inquietud, voz susurrante y somnolencia. Esta última puede producir pérdida del conocimiento y parada respiratoria.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), tel.1722.

Presentaciones.

LIDOCAÍNA CLORHIDRATO ION 1%, Envase conteniendo 1 vial, Envase mutual x 50 viales.

LIDOCAÍNA CLORHIDRATO ION 2%, Envase conteniendo 1 vial, Envase mutual x 50 viales.

Conservación.

Conservar a temperatura ambiente (15-30)°C en su envase original.

2358-1/2022



LABORATORIO ION S.A.
Paysandú 1023 - Montevideo
Industria Uruguaya
www.laboratorioion.com

4479