

LIDOCAÍNA KLONAL LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 1% y 2%

Inyectable
Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA:

Lidocaína Klonal 1%

Cada 100 ml de solución contiene:

Lidocaína clorhidrato.....1 g

Excipientes: Cloruro de sodio, Agua para inyectables, c.s.

Lidocaína Klonal 2%

Lidocaína clorhidrato.....2 g

Excipientes: Cloruro de sodio, Agua para inyectables, c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Anestésico local tipo amida.

Código ATC: N01BB02

INDICACIONES:

Lidocaína Klonal 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 en cualquier caso en que la Adrenalina (Epinefrina) se encuentre contraindicada.

Procedimientos quirúrgicos menores cuando se requiera una anestesia de corta duración.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Propiedades farmacodinámicas

Lidocaína Klonal (Lidocaína clorhidrato) es un agente anestésico local del tipo amida.

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 nerviosas motoras.

Propiedades farmacocinéticas:

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). El volumen de distribución del estado estacionario es 91 litros, y la unión a proteínas plasmáticas predominantemente a la α -1-glucoproteína ácida, es del 65%.

La absorción es total y bifásica desde el espacio epidural con unas vidas medias de 9,3 minutos y 82 minutos. La absorción lenta es un factor tiempo-limitante en la eliminación de la Lidocaína, que explica la

eliminación más lenta comparada con la inyección intravenosa.

La Lidocaína se elimina predominantemente a través del metabolismo. La dealquilación a Monoetilglicinexilidida (MEGX) es mediada principalmente por el citocromo P450 3A4. MEGX se metaboliza al 2,6-xilidina y glicinxilidina (GX). La 2,6-xilidina es metabolizada por el CYP 2A6 a 4-hidroxi-2,6 xilidina, que es el metabolito de mayor concentración en la orina (80%) y se excreta como el conjugado. 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 son de aproximadamente 1,5-2 y 2,5 horas respectivamente.

Teniendo en cuenta el rápido metabolismo, la cinética es sensible a todas las alteraciones en la función del hígado. La vida media puede ser mayor al doble en pacientes con deterioro de la función hepática.

El deterioro de la función renal no afecta a la cinética pero puede aumentarse la acumulación de metabolitos.

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.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Lidocaína Klonal debe ser administrada solamente por médicos con experiencia en anestesia regional o bajo supervisión.

Es conveniente utilizar la dosis más baja posible con la cual se logre una anestesia adecuada.

Anestesia regional intravenosa:

Bloqueo nervioso en dedos de las manos y de los pies:

Lidocaína Klonal 1%, 2-4 ml (20-40 mg de Lidocaína clorhidrato).

Anestesia epidural:

Analgesia lumbar:

Lidocaína Klonal 1%, 25-40 ml (250-400 mg de Lidocaína clorhidrato).

Anestesia torácica:

Lidocaína Klonal 1% 20-30 ml (200-300 mg de Lidocaína clorhidrato).

Anestesia para cirugía del sacro:

Lidocaína Klonal 1% 40 ml (400 mg de Lidocaína clorhidrato).

Analgesia obstétrica sacral:

Lidocaína Klonal 1% 20-30 ml (200-300 mg de Lidocaína clorhidrato).

Dosis máximas recomendadas:

Lidocaína Klonal 1% 40 ml (400 mg de Lidocaína clorhidrato).

Lidocaína Klonal 2% 20 ml (400 mg de Lidocaína clorhidrato).

Las dosis deben reducirse cuando se administre Lidocaína Klonal a niños y pacientes en condiciones generales reducidas.

CONTRAINDICACIONES:

Lidocaína Klonal está contraindicada 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 agentes anestésicos locales, la Lidocaína puede causar efectos tóxicos, a nivel nervioso y cardiovascular en caso de llegar a altas concentraciones plasmáticas. Esto se ajusta particularmente a los casos postoperatorios a una administración intravascular inadvertida.

Algunas técnicas de anestesia regional pueden asociarse con reacciones adversas severas, 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 músculo 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 de trauma, de la concentración de anestésicos locales, y de la duración de la exposición a los 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 aún con dosis bajas.

Debe mantenerse la precaución en pacientes con bloqueo aurículo-ventricular 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 se requiere 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 a 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 debe tratarse inmediatamente, por ejemplo con Epinefrina 5-10 mg intravenosa 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. La Lidocaína interacciona con Amiodarona y bloqueadores betaadrenérgicos.

Embarazo y lactancia:

No se conocen datos sobre el riesgo de uso de Lidocaína durante el embarazo. En casos de anestesia para bloqueo paracervical, el riesgo de reacciones tales como bradicardia, taquicardia en el feto es mayor,

TINTA AZUL
NO VA
IMPRESA

Color:	Verde Pantone 341	Firma y sello		Firma y sello		Firma y sello		Resolución:
Medida:	160x270 mm							
Formato:	5	Fecha:/....../....		Fecha:/....../....		Fecha:/....../....		

por lo tanto el ritmo cardíaco del feto debe monitorearse detenidamente.

La Lidocaína pasa a la leche materna, pero el riesgo de que esto afecte al niño parece ser improbable a las dosis terapéuticas.

Efecto sobre la capacidad de manejar y utilizar máquinas:

Dependiendo de la dosis y el método de administración la Lidocaína puede tener un efecto transitorio sobre los movimientos y la coordinación.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas causadas 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 frecuentes (>1/10)	General: Náuseas. Circulatorio: Hipotensión.
Frecuentes (1/10-1/100)	Circulatorio: Bradicardia, hipotensión. SNC: parestesia, mareos. Gastrointestinal: vómitos.
Ocasional (1/100-1/1.000)	SNC: Síntomas de toxicidad del SNC (convulsiones, parestesia circumoral, entumecimientos de la lengua, hiperacusia, trastornos visuales, inconsciencia, temblores, mareos, tinnitus, disartría).
Raros (<1/1.000)	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 cardíaco, arritmias cardíacas. Tracto respiratorio: Depresión respiratoria.

SOBREDOSIS:

Síntomas:

Las reacciones tóxicas-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 Y PRECAUCIONES**).

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

Las inyecciones intravasculares accidentales de anestésicos locales pueden causar reacciones sistémicas-tóxicas inmediatas (dentro e 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 aumento 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 trastornos 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 gran mal 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 pueden 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 barbitúricos. Se puede producir una disminución en la presión arterial, bradicardia, arritmia y hasta paro cardíaco como resultado de altas concentraciones sistémicas de anestésicos locales.

Debido a que los niños por lo general desarrollan bloqueos más grandes apenas después que comienza la anestesia, se requiere especial alerta a los signos tempranos de intoxicación en este grupo.

Tratamiento:

Si se producen signos de toxicidad sistémica aguda, la administración de anestésicos locales se debe discontinuar de inmediato. El tratamiento se debe administrar para mantener una buena ventilación, suministro de oxígeno y circulación.

Siempre se debe administrar oxígeno y ventilación asistida si fuera necesario.

Si las convulsiones no se detienen de manera espontánea dentro de los 15-20 segundos, se debe administrar 1-3 mg/kg de Tiopentona sódica por vía endovenosa (actúa bastante más lentamente). Las convulsiones prolongadas hacen peligrar la respiración y oxigenación del paciente, pero requieren experiencia en intubación traqueal y ventilación controlada. En casos de disminución de la presión arterial/bradicardia, se debe administrar un vasopresor (por ejemplo 5-10 mg de Efedrina por vía endovenosa, que se puede repetir después de 2-3 minutos).

En el caso de un paro circulatorio, se debe instituir de inmediato la resucitación cardiopulmonar. Es importante mantener una buena

oxigenación, respiración y circulación, y tratar la acidosis.

A los niños se les debe administrar dosis en proporción a su edad y peso corporal para el tratamiento de la toxicidad sistémica.

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

Hospital Nacional Alejandro Posadas:

Centro de toxicología: 011-4658-7777/011-4654-6648

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: 0800-444-8694

Centro de toxicología: 011-4962-6666

Hospital General de Agudos J.A. Fernández: 4808-2606/2646/2604/2121;

Centro de toxicología: 011-4808-2655

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Entre 8 °C y 30 °C, al abrigo de la luz.

INCOMPATIBILIDADES:

La solubilidad de la Lidocaína está limitada a un pH >6,5. Esto debe tenerse en cuenta cuando se agregan soluciones alcalinas, por ejemplo carbonatos, ya que puede producirse precipitación.

PRESENTACIONES:

Lidocaína Klonal 1%:

Envases conteniendo 1, 30 y 100 frascos ampolla por 20 ml, 1 y 100 ampollas por 3,5, 5 y 20 ml, siendo las presentaciones por 30 y 100 unidades de uso hospitalario exclusivo.

Lidocaína Klonal 2%:

Envases conteniendo 1, 30 y 100 frascos ampolla por 20 ml, 1 y 100 ampollas por 5 y 20 ml, siendo las presentaciones por 30 y 100 unidades de uso hospitalario exclusivo.

**“ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE
BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE
REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.”**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 45.074

Director Técnico: Leonardo Iannello,
Farmacéutico.

Elaborado en planta Quilmes.

Fecha de última revisión: 12/2017

**KLONAL**
LABORATORIO
COMPROMETIDOS CON TU SALUD

KLONAL S.R.L.
Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV)
Provincia de Bs. As., Argentina, Tel. Fax: +54 11 4251-5954/5955
Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4034 - Barrio San Carlos,
Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Argentina.

**TINTA AZUL
NO VA
IMPRESA**

Color:	Verde Pantone 341	Firma y sello		Firma y sello		Firma y sello		Resolución:
Medida:	160x270 mm							
Formato:	5	Fecha:/....../....		Fecha:/....../....		Fecha:/....../....		