

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Lidocaína 1 % Solución Inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mL contiene:

Clorhidrato de lidocaína.....10 mg

Excipiente: Agua para inyección c.s.p. 1 mL.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución Inyectable

4. INFORMACIÓN CLÍNICA

4.1. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Lidocaína 1 % Solución Inyectable se utiliza para:

- Supresión de extrasístoles ventriculares y taquicardia ventricular, especialmente después de un infarto agudo de miocardio.
- Anestesia local por infiltración superficial, vía regional, epidural y caudal, anestesia dental, ya sea sola o en combinación con adrenalina.

La lidocaína también se puede administrar mediante inyección subcutánea, intramuscular o intravenosa.

No diseñado para uso en los ojos.

4.2. DOSIS Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Dosis

En arritmias ventriculares

La dosis en bolo IV habitual para adultos es de 50 a 100 mg administrada a una velocidad de aproximadamente 25 a 50 mg por minuto. Si no se logra la respuesta deseada, se puede administrar una segunda dosis 5 minutos después de completar la primera inyección. No deben administrarse más de 200-300 mg durante un período de una hora. Los pacientes de edad avanzada y aquellos con insuficiencia cardíaca congestiva o shock cardiogénico pueden requerir dosis de bolo más pequeñas.

Infusión de mantenimiento de una solución al 0.2 o 0.4 % en glucosa al 5 %.

Adultos: 20-50 microgramos/kg/minuto (1-4 mg/minuto en un adulto promedio de 70 kg).

Se deben utilizar velocidades de perfusión más lentas en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva o enfermedad hepática; no parece necesario modificar la dosis en pacientes con insuficiencia renal. Cuando las arritmias reaparecen durante una infusión constante de lidocaína, se puede administrar un pequeño bolo para aumentar rápidamente la concentración plasmática del fármaco; la velocidad de infusión aumenta simultáneamente. La infusión debe interrumpirse tan pronto como el ritmo cardíaco básico del paciente parezca estabilizarse o al primer signo de toxicidad.

Los bebés y los niños pueden recibir un bolo intravenoso inicial de 0.5 a 1 mg/kg. Esta dosis puede repetirse según la respuesta del paciente, pero la dosis total no debe exceder de 3-5 mg/kg. Puede administrarse una perfusión intravenosa de mantenimiento de 10-50 microgramos/kg por minuto mediante una bomba de perfusión.

Para el soporte vital cardíaco avanzado en niños, la dosis recomendada es un bolo IV inicial de 1 mg/kg. Si la taquicardia ventricular o la fibrilación ventricular no se corrige después de la desfibrilación y un bolo inicial, debe iniciarse una infusión intravenosa a una velocidad de 20-50 mcg/kg por minuto.

Se recomienda una monitorización constante del ECG durante la terapia con Clorhidrato de lidocaína; sin embargo, si este equipo no está disponible y se sospecha una arritmia ventricular, se puede administrar una sola dosis IM si no hay bradicardia. El músculo deltoides es el sitio preferido para la inyección IM.

En anestesia local

Las dosis habituales generalmente deben reducirse en niños y en pacientes ancianos o debilitados. Para minimizar la posibilidad de reacciones tóxicas, los niños deben recibir soluciones de clorhidrato de lidocaína en concentraciones de 0.5 % o 1 %.

Las dosis únicas de lidocaína (para anestesia que no sea espinal) no deben exceder los 4.5 mg/kg (o 200 mg) en adultos o niños de 12 a 18 años. La lidocaína por infiltración local para niños menores de 12 años no debe exceder los 3 mg/kg, repitiéndose no más a menudo que cada 4 horas.

Para la anestesia espinal, se pueden administrar hasta 100 mg del medicamento. Para la anestesia epidural o caudal continua, la dosis máxima no debe repetirse a intervalos de menos de 1.5 horas. Para bloqueo paracervical para analgesia obstétrica (incluido el aborto) la dosis máxima recomendada (200 mg) no debe repetirse a intervalos de menos de 1.5 horas. Para la anestesia regional intravenosa en adultos con una solución al 0.5 %, la dosis administrada no debe exceder los 4 mg/kg.

Las soluciones de clorhidrato de lidocaína al 1 % (sin conservante) se utilizan para la anestesia epidural o caudal. Para prevenir la inyección intravascular o subaracnoidea de una gran dosis epidural de lidocaína, se debe inyectar una dosis de prueba de 2-5 mL al menos 5 minutos antes de administrar la dosis total.

En anestesia epidural, generalmente se requieren 2-3 mL de solución al 1 % para cada dermatoma para ser anestesiado.

En bloqueo caudal para la producción de analgesia obstétrica o en bloqueo torácico epidural, se pueden utilizar 20-30 ml de una solución al 1 % (200-300 mg) del fármaco. Para la anestesia epidural lumbar, la dosis es de 25-30 mL (250-300 mg) de una solución al 1 %.

Para bloqueo del nervio intercostal: 3 mL de solución al 1 % (30 mg).

Para bloqueo del nervio paravertebral: 3-5 mL de una solución al 1 % (30-50 mg).

Para el bloqueo del nervio pudendo (cada lado): 10 mL de una solución al 1 % (100 mg).

Para bloqueo del nervio paracervical (cada lado) para analgesia obstétrica: 10 mL de una solución al 1 % (100 mg).

Para bloqueos del nervio simpático: Bloqueo del nervio cervical (ganglio estrellado): 5 mL de una solución al 1 % (50 mg).

Bloqueo del nervio lumbar: 5-10 mL de solución al 1 % (50-100 mg).

Para anestesia por infiltración percutánea: 1-60 mL de una solución al 0.5 % o de 0.5 a 30 ml de una solución al 1 % (5-300 mg).

Para anestesia regional intravenosa: 10-60 ml de solución al 0.5% (50-300 mg).

Vías de administración

IM: Intramuscular

IV: Intravenosa

SC: Subcutánea

EPI: Epidural

INF: Infiltración

4.3. CONTRAINDICACIONES

El medicamento no deberá administrarse si padece de hipersensibilidad conocida a la Lidocaína u otros anestésicos del tipo amida.

En arritmia ventricular

- Trastornos sinoauriculares
- Todos los grados de bloqueo auriculoventricular
- Depresión miocárdica grave
- Porfiria (usar con precaución en anestesia local)

Anestesia local

- Bloqueo cardíaco completo
- Hipovolemia

4.4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Al igual que con otros anestésicos locales, la lidocaína debe usarse con precaución en pacientes con epilepsia, miastenia gravis, trastornos de la conducción cardíaca (*ver Contraindicaciones*), insuficiencia cardíaca congestiva, bradicardia, shock severo, función respiratoria o función renal alterada con una creatinina de menos de 10 ml / minuto. La lidocaína se metaboliza en el hígado y debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática. Deben usarse dosis más bajas en la insuficiencia cardíaca congestiva y después de una cirugía cardíaca (*ver Dosis y vías de administración*).

La hipopotasemia, la hipoxia y los trastornos del equilibrio ácido-base deben corregirse antes de iniciar el tratamiento con lidocaína intravenosa.

Debe disponerse de instalaciones de reanimación cuando se administren anestésicos locales.

El efecto de los anestésicos locales puede reducirse si la inyección se realiza en un área inflamada o infectada.

La administración intraarticular de lidocaína puede causar condrotoxicidad.

Ciertos procedimientos anestésicos locales pueden estar asociados con reacciones adversas graves, independientemente del fármaco anestésico local utilizado.

- Los bloqueos del nervio central pueden causar depresión cardiovascular, especialmente en presencia de hipovolemia, y por lo tanto, la anestesia epidural debe usarse con precaución en pacientes con función cardiovascular deteriorada.
- La presión arterial debe controlarse durante la anestesia espinal. La anestesia epidural puede provocar hipotensión y bradicardia. Este riesgo se puede reducir precargando la circulación con soluciones cristaloides o coloidales. La hipotensión debe tratarse de inmediato.
- El bloqueo paracervical a veces puede causar bradicardia o taquicardia fetal, y es necesario un control cuidadoso de la frecuencia cardíaca fetal.
- Las inyecciones en las regiones de la cabeza y el cuello pueden realizarse inadvertidamente en una arteria, provocando síntomas cerebrales incluso en dosis bajas.
- Las inyecciones retrobulbares rara vez pueden llegar al espacio subaracnoideo craneal y causar reacciones graves/graves, que incluyen colapso cardiovascular, apnea, convulsiones y ceguera temporal.
- Las inyecciones retro y peribulbares de anestésicos locales conllevan un riesgo bajo de disfunción motora ocular persistente. Las causas principales incluyen traumatismos y/o efectos tóxicos locales en músculos y/o nervios.
- La gravedad de tales reacciones tisulares está relacionada con el grado de trauma, la concentración del anestésico local y la duración de la exposición del tejido al anestésico local. Por esta razón, al igual que con todos los anestésicos locales, se debe utilizar la concentración y la dosis efectivas más bajas de anestésico local.
- La lidocaína intramuscular puede aumentar las concentraciones de creatinina fosfocinasa, lo que puede interferir con el diagnóstico de infarto agudo de miocardio. Se ha demostrado que la lidocaína es porfirinogénica en animales y debe evitarse en personas que padecen porfiria.
- No se recomienda el uso de la inyección de lidocaína en recién nacidos. Se desconoce la concentración sérica óptima de lidocaína necesaria para evitar toxicidad, como convulsiones y arritmias cardíacas, en este grupo de edad.

4.5. INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Efectos de la lidocaína sobre otros medicamentos

La lidocaína debe usarse con precaución en pacientes que reciben otros anestésicos locales o agentes estructuralmente relacionados con los anestésicos locales de tipo amida (por ejemplo, antiarrítmicos, como mexiletina), ya que los efectos tóxicos sistémicos son aditivos. No se han realizado estudios específicos de interacción con lidocaína y fármacos antiarrítmicos de clase III (por ejemplo, amiodarona), pero se recomienda precaución.

Puede haber un mayor riesgo de bloqueo neuromuscular aumentado y prolongado en pacientes tratados concomitantemente con relajantes musculares (por ejemplo, Suxametonio).

Efectos de otros medicamentos sobre la lidocaína

El aclaramiento de lidocaína puede verse reducido por agentes bloqueadores de los receptores beta-adrenérgicos (por ejemplo, Propranolol) y por cimetidina, lo que requiere una reducción en la dosis de lidocaína. También puede producirse un aumento de los niveles séricos de lidocaína con agentes antivirales (por ejemplo, amprenavir, atazanavir, darunavir, lopinavir).

Puede haber un mayor riesgo de arritmia ventricular en pacientes tratados concomitantemente con antipsicóticos que prolongan o pueden prolongar el intervalo QT (por ejemplo, Pimozida, sertindol, olanzapina, quetiapina, zotepina) o antagonistas de 5HT₃ (por ejemplo, Tropicetrón, dolasetrón).

Si bien la adrenalina (epinefrina) cuando se usa junto con la lidocaína puede disminuir la absorción vascular, aumenta en gran medida el peligro de taquicardia ventricular y fibrilación si se inyecta accidentalmente por vía intravenosa.

Se ha notificado colapso cardiovascular tras el uso de bupivacaína en pacientes en tratamiento con verapamilo y timolol; La lidocaína está estrechamente relacionada con la bupivacaína.

Debe evitarse el uso concomitante de quinupristina/dalfopristina.

La hipopotasemia producida por acetazolamida, diuréticos de asa y tiazidas puede antagonizar el efecto de la lidocaína si se administra concomitantemente (*ver Advertencias y precauciones especiales de empleo*).

La inhibición de CYP1A2 por fluvoxamina reduce considerablemente la eliminación de lidocaína y aumenta el riesgo de toxicidad por lidocaína. El uso concomitante de fluvoxamina y un inhibidor de CYP3A4 como la eritromicina puede aumentar aún más las concentraciones de lidocaína. Debido a que la lidocaína posee una ventana terapéutica estrecha, es posible que sea necesario ajustar las dosis de lidocaína en consecuencia. Por el contrario, las concentraciones séricas reducidas de lidocaína pueden resultar de fármacos que pueden estimular el metabolismo hepático de la lidocaína (por ejemplo, Fenitoína, THS oral).

Los narcóticos son probablemente proconvulsivos y esto respaldaría la evidencia de que la lidocaína reduce el umbral convulsivo al fentanilo en el hombre.

La combinación de opioides y antieméticos que a veces se usa para la sedación en niños podría reducir el umbral convulsivo a la lidocaína y aumentar el efecto depresor del SNC.

La lidocaína se une notablemente a la glucoproteína ácida α -1 (AAG). Las concentraciones de AAG pueden verse reducidas por los estrógenos, lo que conduce a una mayor fracción libre de lidocaína en mujeres que en hombres y la fracción libre aumenta aún más durante el embarazo y en mujeres que toman anticonceptivos orales o THS.

4.6. ADMINISTRACIÓN DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

Aunque los estudios en animales no han revelado evidencia de daño al feto, la lidocaína atraviesa la placenta y no debe administrarse durante el embarazo temprano a menos que se considere que los beneficios superan los riesgos.

La lidocaína administrada por bloqueo epidural o paracervical, especialmente en grandes dosis, o por infiltración perineal local antes del parto, atraviesa rápidamente la circulación fetal. Los niveles elevados de lidocaína pueden persistir en el recién nacido durante al menos 48 horas después del parto. Puede producirse bradicardia fetal o bradicardia neonatal, hipotonía o depresión respiratoria.

Lactancia

Se secretan pequeñas cantidades de lidocaína en la leche materna y debe tenerse en cuenta la posibilidad de una reacción alérgica en el lactante, aunque sea remota, cuando se utiliza lidocaína en madres lactantes.

4.7. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA

Cuando la anestesia ambulatoria afecta áreas del cuerpo involucradas en la conducción u operación de maquinaria, se debe advertir a los pacientes que eviten estas actividades hasta que la función normal se restablezca por completo.

4.8. REACCIONES ADVERSAS

Al igual que con otros anestésicos locales, las reacciones adversas a la lidocaína son raras y generalmente son el resultado de concentraciones plasmáticas elevadas debido a una inyección intravascular accidental, una dosis excesiva o una absorción rápida en áreas muy vasculares, o pueden ser el resultado de una hipersensibilidad, idiosincrasia o tolerancia disminuida en la parte del paciente. La toxicidad sistémica afecta principalmente al sistema nervioso central y/o al sistema cardiovascular (*ver Sobredosis*).

Después del bloqueo regional, como cuando se inyecta lidocaína por vía intratecal o extradural, se pueden observar hipotensión, hipoventilación, síndrome de Horner e hipoglucemia. El grado de estos efectos dependerá de la dosis y la altura del bloque. Puede ocurrir retención urinaria después del bloqueo epidural sacro o lumbar. No debe durar más que la duración del bloqueo. Pueden producirse apnea y hemiparesia después del bloqueo del ganglio estrellado. La causa probable es una inyección directa de lidocaína en las arterias vertebrales o carótidas.

Trastornos del sistema inmunológico

Reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas o anafilactoides, shock anafiláctico) - ver también Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Las pruebas cutáneas de alergia a la lidocaína no se consideran fiables.

Trastornos nerviosos y psiquiátricos

Los signos neurológicos de toxicidad sistémica incluyen mareos o aturdimiento, nerviosismo, temblor, parestesia circunmoral, entumecimiento de la lengua, somnolencia, convulsiones, coma.

Las reacciones del sistema nervioso pueden ser excitadoras o depresivas. Los signos de estimulación del SNC pueden ser breves o no ocurrir en absoluto, de modo que los primeros signos de toxicidad pueden ser confusión y somnolencia, seguidos de coma e insuficiencia respiratoria.

Las complicaciones neurológicas de la anestesia espinal incluyen síntomas neurológicos transitorios como dolor en la espalda baja, glúteos y piernas. Estos síntomas generalmente se desarrollan dentro de las veinticuatro horas posteriores a la anestesia y se resuelven en unos pocos días. Se han notificado casos aislados de aracnoiditis o síndrome de la cola de caballo, con parestesia persistente, disfunción intestinal y urinaria o parálisis de miembros inferiores después de la anestesia espinal con lidocaína y otros agentes similares. La mayoría de los casos se han asociado con concentraciones hiperbáricas de lidocaína o infusión espinal prolongada.

Trastornos oculares

La visión borrosa, la diplopía y la amaurosis transitoria pueden ser signos de toxicidad por lidocaína.

La amaurosis bilateral también puede ser consecuencia de una inyección accidental de la vaina del nervio óptico durante los procedimientos oculares. Se han notificado casos de diplopía e inflamación orbitaria después de la anestesia retro o peribulbar (*ver Advertencias y precauciones especiales de empleo*).

Trastornos del oído y del laberinto

Acúfenos, hiperacusia

Trastornos cardíacos y vasculares

Las reacciones cardiovasculares son depresivas y pueden manifestarse como hipotensión, bradicardia, depresión miocárdica, arritmias cardíacas y posiblemente paro cardíaco o colapso circulatorio.

La hipotensión puede acompañar a la anestesia espinal y epidural. También se han notificado casos aislados de bradicardia y paro cardíaco.

Trastornos respiratorios, torácicos o mediastínicos.

Disnea, broncoespasmo, depresión respiratoria, paro respiratorio

Desórdenes gastrointestinales

Náuseas vómitos

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Erupción, urticaria, edema (incluyendo angioedema, edema facial)

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Metahemoglobinemia.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia mediante el correo electrónico farmacovigilancia@minsa.gob.pe o a los siguientes canales: ftvigilancia@labot.com.pe, Teléfono 00 - (51) 626 8600 Anexos: 6120, 6122, 6128, 6130.

4.9. SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO

La toxicidad del sistema nervioso central se presenta con síntomas de gravedad creciente. Los pacientes pueden presentar inicialmente parestesia circunmoral, entumecimiento de la lengua, aturdimiento, hiperacusia y tinnitus. Las alteraciones visuales y los temblores o espasmos musculares son más graves y preceden al inicio de las convulsiones generalizadas. Estos signos no deben confundirse con un comportamiento neurótico. Puede seguir inconsciencia y convulsiones de gran mal, que pueden durar desde unos pocos segundos hasta varios minutos. La hipoxia y la hipercapnia ocurren rápidamente después de las convulsiones debido al aumento de la actividad muscular, junto con la interferencia con la respiración normal y la pérdida de las vías respiratorias. En casos severos, puede ocurrir apnea. La acidosis aumenta los efectos tóxicos de los anestésicos locales.

En casos graves, se pueden observar efectos sobre el sistema cardiovascular. Pueden ocurrir hipotensión, bradicardia, arritmia y paro cardíaco como resultado de altas concentraciones sistémicas, con un desenlace potencialmente fatal.

La recuperación ocurre como consecuencia de la redistribución del fármaco anestésico local desde el sistema nervioso central y el metabolismo, y puede ser rápida a menos que se hayan inyectado grandes cantidades del fármaco.

Tratamiento

Si aparecen signos de toxicidad sistémica aguda, la inyección del anestésico debe interrumpirse inmediatamente.

Se requerirá tratamiento si se producen convulsiones y depresión del SNC. Los objetivos del tratamiento son mantener la oxigenación, detener las convulsiones y apoyar la circulación. Debe establecerse una vía aérea permeable y debe administrarse oxígeno, junto con ventilación asistida (máscara y bolsa) si es necesario. La circulación debe mantenerse con infusiones de plasma o líquidos intravenosos. Cuando se requiera un tratamiento de apoyo adicional para la depresión circulatoria, se puede considerar el uso de un agente vasopresor, aunque esto implica un riesgo de excitación del sistema nervioso central. Si las convulsiones no cesan espontáneamente en 15 a 20 segundos, pueden controlarse mediante la administración intravenosa de diazepam o tiopentano sódico, teniendo en cuenta que los medicamentos anticonvulsivos también pueden deprimir la respiración y la circulación. Las convulsiones prolongadas pueden poner en peligro la ventilación y la oxigenación del paciente y se debe considerar la intubación endotraqueal temprana. Si ocurriera un paro cardíaco, deben instituirse los procedimientos estándar de reanimación cardiopulmonar. La oxigenación y ventilación óptima continua y el apoyo circulatorio, así como el tratamiento de la acidosis, son de vital importancia.

La diálisis tiene un valor insignificante en el tratamiento de la sobredosis aguda con lidocaína.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

La lidocaína es un anestésico local de tipo amida. Se utiliza para proporcionar anestesia local mediante bloqueo nervioso en varios sitios del cuerpo y en el control iónico de arritmias. Actúa inhibiendo los reflujos iónicos necesarios para la iniciación y conducción de los impulsos, estabilizando así la membrana neuronal. Además de bloquear la conducción en los axones nerviosos del sistema nervioso periférico, la lidocaína tiene efectos importantes sobre el sistema nervioso central y el sistema cardiovascular. Después de la absorción, la lidocaína puede causar estimulación del SNC seguida de depresión y en el sistema cardiovascular, actúa principalmente sobre el miocardio donde puede producir disminuciones en la excitabilidad eléctrica, la velocidad de conducción y la fuerza de contracción. Tiene un inicio de acción rápido (aproximadamente un minuto después de la inyección intravenosa y quince minutos después de la inyección intramuscular) y se propaga rápidamente a través de los tejidos circundantes. El efecto dura de diez a veinte minutos y de sesenta a noventa minutos después de la inyección intravenosa e intramuscular, respectivamente.

5.2. PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

La lidocaína se absorbe en los lugares de inyección, incluido el músculo, y su velocidad de absorción está determinada por factores como el lugar de administración y la vascularización del tejido. Excepto por la administración intravascular, los niveles sanguíneos más altos ocurren después del bloqueo del nervio intercostal y los más bajos después de la administración subcutánea. La lidocaína se une a las proteínas plasmáticas, incluida la glicoproteína ácida alfa-1. El fármaco atraviesa las barreras hematoencefálica y placentaria.

La lidocaína se metaboliza en el hígado y aproximadamente el 90% de una dosis dada se somete a N-desalquilación para formar monoetilglicinexilidida y glicinexilidida, las cuales pueden contribuir a los efectos terapéuticos y tóxicos de la lidocaína. Se produce un mayor metabolismo y los metabolitos se excretan en la orina con menos del 10% de lidocaína inalterada. La vida media de eliminación de la lidocaína después de una inyección intravenosa en bolo es de una a dos horas, pero puede prolongarse en pacientes con disfunción hepática.

5.3. DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

En los estudios realizados con animales la toxicidad experimentada después de dosis altas de Lidocaína consistió en efectos sobre los sistemas nervioso central y cardiovascular.

En los estudios de toxicidad para la reproducción los efectos embriotóxicos o fetotóxicos de la Lidocaína se detectaron en conejos a dosis de 25 mg/kg SC. A dosis inferiores al rango de toxicidad maternal en ratas la Lidocaína no presenta ningún efecto en el desarrollo postnatal de las crías. No se observó ninguna reducción de la fertilidad en ratas macho o hembra con Lidocaína. La Lidocaína atraviesa la barrera placentaria por simple difusión.

La Lidocaína no mostró ningún potencial genotóxico en ensayos de genotoxicidad in vitro e in vivo. No obstante, un metabolito de la Lidocaína, la 2,6-dimetilanilina, sí mostró evidencias de una actividad genotóxica.

No se han realizado estudios sobre el cáncer con Lidocaína. Se ha mostrado que la 2,6-dimetilanilina posee un potencial carcinogénico en estudios toxicológicos preclínicos en los que se evaluó la exposición crónica. La relevancia clínica de estos hallazgos no está clara.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. LISTA DE EXCIPIENTES

Agua para inyección.

6.2. INCOMPATIBILIDADES

Lidocaína 1 % Solución Inyectable provocó la precipitación de anfotericina, metohexitona sódica y sulfadiazina sódica en inyección de glucosa. Se recomienda evitar las mezclas de lidocaína y trinitrato de glicerilo.

6.3. TIEMPO DE VIDA ÚTIL

36 meses.

6.4. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacénese a temperatura no mayor de 30 °C.

Después de abrir el envase, el producto se debe utilizar inmediatamente.

No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No utilizar el producto, si observa signos visibles de deterioro.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

6.5. NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Caja de cartón x 1, 5, 10, 15, 20, 25, 50 y 100 ampollas de vidrio tipo I incoloro x 2 mL, 3.5 mL, 5 mL, 10 mL y 20 mL.

6.6. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN Y OTRAS MANIPULACIONES

El producto no utilizado y los materiales que hayan estado en contacto con él, deben ser llevados a un Establecimiento de Salud para la información respectiva sobre la eliminación adecuada acorde con el Plan de Manejo de Residuos de este.

7. FABRICANTE Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fabricado por: **CISEN PHARMACEUTICAL CO., LTD. – CHINA.**

Para: Droguería **LABORATORIOS AMERICANOS S.A.**

DIRECCIÓN Y TELÉFONO DE LA EMPRESA PARA MAYOR INFORMACIÓN:

Calle Los Eucaliptos, Lote 1B-A, Z.I. A – Santa Genoveva. Lurín.

Lima – Perú.

Teléf.: 626-8600 Fax: 326-4793

<http://www.labot.com.pe>

8. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO DE LA FICHA TÉCNICA

10 / 2020