





Actividad	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Firma y Fecha	 2023-05-19	 2023-05-19	 2023-05-19
Nombre y Cargo	Olga Patricia Ospina C. Coordinadora de Calidad	Martha Soraya Rojas Dir. Técnica y de Regulatorios	Luperly Sabogal Martínez Gerente General

INFORMACION GENERAL	
Nombre del medicamento:	LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 20 mg/mL
Nombre genérico:	Lidocaína Clorhidrato
Concentración:	Cada mL de solución contiene 20 mg de Lidocaína Clorhidrato.
Composición cualitativa - cuantitativa	Cada mL de solución inyectable contiene: PRINCIPIO ACTIVO: Hidrocloruro de Lidocaína EXCIPIENTES: Cloruro de Sodio Metilparabeno (como preservativo) Agua para inyectables c.s.p
Registro sanitario:	Autorización Invima No. 2023000132 cómo Medicamento Vital No Disponible.
Fecha de vencimiento del Registro sanitario:	N.A.
Vida útil:	(3) años a partir de la fecha de fabricación
Almacenamiento:	Almacenar a temperatura inferior a 25°C en su envase y empaque original. Proteger de la luz.
Transporte refrigerado:	No

PRESENTACIONES COMERCIALES:			
Descripción	Código CUM	Código IUM	Código de Barras
Caja con 1 Vial X 50mL	N.A.	1L1018031005100	 (01)18904187846859

INFORMACION FABRICANTE E IMPORTADOR	
Modalidad:	Importar y vender
Titular:	Kwality Pharmaceuticals Limited.
Fabricante del producto:	Kwality Pharmaceuticals Limited 
Exportador:	Intercontinental Pharma, Largo.
Importador:	SICMAFARMA S.A.S.
Condición de venta:	Con formula facultativa. Medicamento Esencial: Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Medicamento Control especial: Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>

CLASIFICACION ATC DEL PRODUCTO					
ATC	SUSTANCIA QUÍMICA	SISTEMA ORGÁNICO	GRUPO FARMACOLÓGICO	SUBGRUPO FARMACOLÓGICO	SUBGRUPO QUÍMICO
N01BB02	LIDOCAINA	SISTEMA NERVIOSO	ANESTESICOS	ANESTESICOS LOCALES	AMIDAS

RESUMEN FARMACOLOGICO

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

IF - Infiltración
SC – Subcutánea

INDICACIONES

Anestésico local y regional, bloqueo nervioso. Antiarrítmico.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los anestésicos o a cualquier otro componente del producto, bloqueo atrio ventricular u otros trastornos de la conducción, enfermedad hepática grave.

ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES

Lidocaína clorhidrato solo debe ser utilizada por profesionales con experiencia en anestesia y en técnicas de reanimación o bajo su supervisión. En general, antes de la inyección de lidocaína, se debe asegurar que todo el equipo de reanimación de emergencia y medicamentos para el tratamiento de reacciones adversas está disponible al instante. En caso de bloqueos mayores se deberá insertar una cánula intravenosa antes de inyectar el anestésico local. Como todos los agentes 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. La inyección de lidocaína para el tratamiento de arritmias cardíacas debe realizarse bajo supervisión constante de un médico, con una velocidad de inyección regulada.

Se debe tener precaución en el tratamiento de las siguientes categorías de pacientes:

- Pacientes de edad avanzada y debilitados de forma general.
- Pacientes con bloqueo AV II o III 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 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 a las convulsiones incluso con dosis por debajo de la máxima.

- Pacientes con coagulopatía. El tratamiento con anticoagulantes (p.ej. heparina), AINE o sustitutos de plasma aumentan la tendencia a hemorragias. Las lesiones accidentales de los vasos sanguíneos pueden provocar hemorragias graves. En caso necesario se deberá comprobar el tiempo de sangrado y de tromboplastina parcial activada (TTPa), la prueba rápida y el recuento de plaquetas.
- Pacientes con miastenia gravis.
- Tercer trimestre del embarazo.
- En niños menores de 4 años ya que los datos de seguridad y eficacia son limitados. No está recomendada para uso en recién nacidos.

Los pacientes tratados con fármacos antiarrítmicos de clase III (p.ej. amiodarona) deben ser vigilados estrechamente, y debe plantearse una monitorización del ECG ya que los efectos cardíacos de lidocaína y de los fármacos antiarrítmicos de clase III pueden ser acumulativos.

La monitorización constante del ECG es esencial durante la administración de lidocaína por vía intravenosa. Ante los signos de depresión excesiva en la conductividad cardíaca, como la prolongación del intervalo PR y el complejo QRS, y el emperamiento de las arritmias, se debe interrumpir la inyección intravenosa inmediatamente.

Existen informes posteriores a la comercialización sobre casos de condrolisis en pacientes que recibieron perfusión intra-articular postoperatoria continua de anestésicos locales. En la mayoría de los casos de condrolisis referidos estaba implicada la articulación del hombro. Debido a los múltiples factores contribuyentes y la incoherencia existente en la bibliografía científica en relación con el mecanismo de acción no se ha establecido una causalidad. La perfusión continua intra-articular no es una indicación aprobada para lidocaína.

La anestesia epidural puede provocar efectos adversos graves tales como depresión cardiovascular, especialmente en los 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. La hipotensión se debe tratar inmediatamente.

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 músculos y nervios son causados principalmente por la inyección de anestésicos locales.

La extensión de estas lesiones tisulares depende de la magnitud del traumatismo, la concentración del anestésico local y la duración de la exposición del tejido al anestésico local. Por esta razón, debe usarse la mínima dosis eficaz.

También debe tenerse especial precaución cuando se inyecta el anestésico local en el tejido inflamado y/o infectado debido al incremento en la absorción sistémica ocasionado por un mayor flujo sanguíneo y la disminución del efecto por el pH más bajo de tejido infectado.

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 periorbitales de anestésicos locales conllevan un bajo riesgo de disfunción motora ocular persistente. Las causas principales incluyen traumatismo y/o efectos tóxicos locales en músculos y/o nervios.

Lidocaína intramuscular puede aumentar las concentraciones de la creatinina fosfocinasa, que pueden interferir con el diagnóstico del infarto agudo de miocardio.

Se ha mostrado 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.

PRESENTACIÓN MEDICAMENTO

- **CAJA X 1 VIAL**



“Material de consulta exclusiva para profesionales de la salud.”

VERSIÓN	DESCRIPCIÓN MODIFICACIÓN	FECHA
00	Primera versión dentro del SGC.	2023/03/30
01	Actualización foto de la presentación comercial del producto.	2023/05/19