

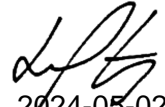





Actividad	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Firma y Fecha	 2024-05-02	 2024-05-02	 2024-05-02
Nombre y Cargo	María Fernanda Martínez Analista de dirección técnica	Gloria Ramírez Cubillos Directora técnica y de calidad	Luperly Sabogal Martínez Gerente General

INFORMACION GENERAL	
Nombre del medicamento:	Lidocaína + Epinefrina 2% + 1:200000
Nombre genérico:	Lidocaína + Epinefrina 2% + 1:200000
Concentración:	Cada ampolla x 1 mL contiene Lidocaína 20 mg + Epinefrina 5µg
Composición cualitativa - cuantitativa	Cada 1mL de inyectable contiene: PRINCIPIO ACTIVO: Clorhidrato de Lidocaína BP 20mg Tartrato ácido de Epinefrina BP 9 mcg equivalente a Epinefrina 5 mcg EXCIPIENTES: Cloruro Sódico BP 5 mg Metilparabeno BP 1 mg Agua para inyecciones BP c.s.
Registro sanitario:	Autorización Invima N°. 2024000284
Fecha de vencimiento del Registro sanitario:	N.A.
Vida útil:	Ver autorización Invima
Almacenamiento:	Almacenar a temperaturas no superiores a 30°C en su envase y empaque original. Proteger de la luz.
Transporte refrigerado:	No

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"/>		

PRESENTACIONES COMERCIALES:			
Descripción	Código CUM	Código IUM	Código de Barras
Caja x vial x 20 mL	N.A.	2E1025261003101	 (01)17709990592983
Caja x vial x 50 mL	N.A.	2E1025261003100	 1 89 04187 85260 7

CLASIFICACION ATC DEL PRODUCTO					
ATC	SUSTANCIA QUÍMICA	SISTEMA ORGÁNICO	GRUPO FARMACOLÓGICO	SUBGRUPO FARMACOLÓGICO	SUBGRUPO QUÍMICO
N01BB52	LIDOCAÍNA + EPINEFRINA	SISTEMA NERVIOSO	ANESTÉSICOS	ANESTÉSICOS LOCALES	AMIDAS

RESUMEN FARMACOLÓGICO

FORMA FARMACÉUTICA

Inyección local

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

IF- Infiltración

INDICACIONES

Anestesia local. Para infiltración y bloqueo nervioso. No para uso epidural o caudal.

Las inyecciones deben realizarse siempre lentamente y con previa aspiración en al menos dos planos (mediante rotación de la aguja 180°) para evitar la inyección intravascular accidental.

La velocidad de inyección no deberá sobrepasar los 0,5 mL en 15 segundos.

CONTRAINDICACIONES

Inyección de Lidocaina y Epinefrina BP 2% p/v y 1:200000 está contraindicado en caso de hipersensibilidad a los principios activos, anestésicos de tipo amida o alguno de los excipientes.

El uso de Inyección de Lidocaina y Epinefrina BP 2% p/v y 1:200000 está contraindicado en niños menores de 4 años. Debido al contenido en lidocaina, Inyección de Lidocaina y Epinefrina BP 2% p/v y 1:200000 está contraindicado en caso de:

- Hipersensibilidad conocida a los anestésicos locales de tipo amida.
- Disfunciones graves de la conducción atrioventricular no compensada por un marcapaso.
- Déficit en la actividad plasmática de la colinesterasa.
- Defectos de la coagulación severos.
- Enfermedades nerviosas degenerativas.
- Debido al contenido en epinefrina (adrenalina), Inyección de Lidocaina y Epinefrina BP 2% p/v y 1:200000 está contraindicado en caso de: -Angina de pecho inestable.
- Infarto de miocardio reciente.
- Cirugía reciente de la arteria coronaria por bypass.
- Arritmias refractivas y taquicardia paroxística o arritmia continua de alta frecuencia.
- Hipertensión severa no tratada o no controlada. -Insuficiencia cardiaca congestiva no tratada o no controlada.

Tratamiento concomitante con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) o antidepresivos triciclicos.

- Debido al contenido en metabisulfito, Inyección de Lidocaína y Epinefrina BP 2% p/v y 1:200000 está contraindicado en caso de:

-Alergia o hipersensibilidad al sulfito.
-Asma bronquial severa

ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES

Interacciones medicamentosas y otras interacciones:

Debido a su contenido en lidocaína, Inyección de Lidocaína y Epinefrina BP 2% p/v y 1:200000 debe utilizarse con precaución en pacientes que reciben simultáneamente fármacos que presentan similitud estructural con los anestésicos locales (por ejemplo, antiarrítmicos de clase Ib), dado que sus efectos tóxicos son de carácter aditivo.

Debido a su contenido en epinefrina, Inyección de Lidocaína y Epinefrina BP 2% p/v y 1:200000 debe utilizarse con

precaución en pacientes que reciben simultáneamente alguno de los siguientes fármacos: - Inhibidores de la coagulación (heparina), antiinflamatorios no esteroideos (AINE), sustitutos del plasma (dextrano), fenotiazinas, butirofenonas: Disminución del efecto vasopresor de la epinefrina, pudiendo ocasionar hipotensión, taquicardia y un aumento de la tendencia hemorrágica.

Antidepresivos tricíclicos, inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), oxitócicos de tipo ergotamina, betabloqueantes no selectivos (propranolol): Aumento del efecto vasopresor de la epinefrina, pudiendo ocasionar hipertensión grave y bradicardia.

Advertencias especiales

Embarazo. Aunque no hay evidencia de afectación del feto en los estudios realizados en animales, Inyección de Lidocaína y Epinefrina BP 2% p/v y 1:200000 no debería utilizarse durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario.

La administración de Inyección de Lidocaína y Epinefrina BP 2% p/v y 1:200000 durante el embarazo podría ocasionar bradicardia fetal debido al contenido en anestésico local, así como una disminución del flujo sanguíneo intrauterino debido al contenido en epinefrina,

especialmente en el caso de una inyección intravascular accidental. Lactancia: La lidocaína se excreta en la leche materna, pero en cantidades tan bajas que en general no hay riesgo para el neonato. No existen datos sobre la excreción de epinefrina en la leche materna, pero es poco probable que afecte al neonato, por lo que Inyección de Lidocaína y Epinefrina BP 2% p/v y 1:200000 puede utilizarse durante el periodo de lactancia.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

La inyección intravascular accidental puede asociarse con convulsiones, seguidas por insuficiencia del sistema nervioso central o cardiorrespiratorio. Debería disponerse de forma inmediata de un equipo de resucitación, oxígeno y otros medicamentos para la resucitación.

Se debe tener en cuenta que durante el tratamiento con inhibidores de la coagulación (p.ej, heparina o ácido acetilsalicílico), una inyección intravascular accidental al administrar un anestésico local puede ocasionar un sangrado grave con aumento de la tendencia hemorrágica. Se debe evitar la inyección de anestésicos locales en áreas infectadas o inflamadas.

El paciente debe ser alertado de la posibilidad de lesiones por mordedura involuntaria de los labios, lengua y mucosa bucal mientras estas estructuras están anestesiadas. Por tanto, la ingestión de alimentos se debe posponer hasta que reaparezca la sensibilidad. La presencia de metabisulfito sódico como excipiente puede provocar la aparición de reacciones de tipo alérgico,

Incluyendo reacciones de tipo anafiláctico y broncoespasmo, especialmente en pacientes que presenten un historial asmático o alérgico. Este producto contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por mL, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio"

El producto deberá administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardiovascular debido a una menor capacidad de compensar los cambios funcionales asociados con la prolongación de la conducción atrioventricular ocasionada por estos fármacos. Inyección de Lidocaina y Epinefrina BP 2% p/v y 1:200000 se debe utilizar con especial cuidado en caso de:

- Angina de pecho. -Arteriosclerosis.
- Defectos de la coagulación.
- Diabetes mellitus.
- Disfunción hepática severa.
- Enfermedades pulmonares, especialmente asthma alérgica.
- Epilepsia.
- Feocromocitoma.
- Glaucoma de ángulo estrecho
- Tirotoxicosis.
- Porfiria aguda.

Inyección de Lidocaína y Epinefrina BP 2% p/v y 1:200000 es probablemente porfirinogénico y debe ser prescrito a pacientes con porfiria aguda en indicaciones necesarias o urgentes. Deben tomarse precauciones apropiadas en todos los pacientes porfiricos.

Precauciones

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

En función de la dosis y el lugar de administración, los anestésicos locales pueden afectar la función mental y alterar temporalmente la locomoción y la coordinación. Cuando se administre este medicamento el médico u odontólogo debe valorar en cada caso particular si la capacidad de reacción está comprometida y si el paciente puede conducir o utilizar máquinas, debiendo permanecer en la consulta al menos 30 minutos tras la intervención.

Incompatibilidades:

En las soluciones con epinefrina, la mezcla con soluciones alcalinas puede causar una rápida degradación del vasoconstrictor, así como una mayor tendencia a la precipitación.

PRESENTACIÓN MEDICAMENTO

- Caja x vial x 20 mL



- Caja x vial x 50 mL



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

VERSIÓN	DESCRIPCIÓN MODIFICACIÓN	FECHA
00	Primera versión dentro del SGC.	2024-05-02