

LIDOCAINA DENVER FARMA

CLORHIDRATO DE LIDOCAINA al 2 %

JALEA

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FORMULA: 100 ml de jalea contienen: Lidocaína Clorhidrato 2 g, hidroxipropilmetilcelulosa, propilparabeno, metilparabeno, agua purificada c.s.

ACCION TERAPEUTICA: anestésico tópico para procedimiento urológico y lubricación de tubos endotraqueales. CÓDIGO ATC: N01BB02

INDICACIONES: anestesia superficial de la uretra durante cateterización, exploración por sonido y otras operaciones endouretrales.

Anestesia superficial durante proctoscopia, rectoscopia y sigmoidoscopia y para palpación rectal. Cistitis dolorosa.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES: **Acción Farmacológica:** La lidocaína jalea es una forma de preparación para anestesia superficial. Posee un elevado efecto analgésico superficial y baja toxicidad. El efecto se logra en aproximadamente 5 minutos. La anestesia superficial eficaz dura aproximadamente 20-30 minutos. La jalea consiste de una solución altamente viscosa y clara de clorhidrato de lidocaína.

La lidocaína jalea es también un lubricante que reduce la fricción. La jalea no impide la visibilidad en la citoscopia o proctoscopia, rectoscopia y sigmoidoscopia.

La lidocaína bloquea reversiblemente la conducción del impulso en los nervios inhibiendo el transporte de iones sodícos a través de las membranas nerviosas. Se pueden observar efectos similares sobre la membrana excitatoria en el cerebro y miocardio.

Farmacocinética: El grado de absorción de la lidocaína depende no solo de la dosis aplicada, sino también del sitio de aplicación y la duración de la exposición.

La principal ruta de eliminación de la lidocaína es a través del metabolismo.

La vida media puede ser más del doble en pacientes con función hepática deteriorada. La función renal deteriorada no afecta la cinética, pero puede aumentar la acumulación de metabolitos.

POSOLOGIA / DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION:

Anestésico uretral: Anestesia superficial de la uretra en hombres adultos: para una analgesia adecuada, se necesitan 20 ml de la jalea (400 mg de lidocaína clorhidrato). La jalea se instala despacio hasta que el paciente sienta tensión o hasta casi la mitad del tubo (10 ml = 200 mg de Lidocaína clorhidrato). Luego se aplica un clamp peniano durante varios minutos en la corona, después de lo cual se instala el resto de la jalea. Cuando la anestesia es especialmente importante, por ejemplo, durante el sondeo o la citoscopia, puede ser instilada una cantidad mayor de jalea (por ejemplo: 30 - 40 ml), en 3 - 4 porciones y se esperan 10 minutos, antes de la inserción del instrumento.

Anestesia superficial de la uretra en mujeres adultas: instilar 5 - 10 ml en pequeñas porciones para llenar toda la uretra. Para obtener una anestesia adecuada, se deben esperar varios minutos antes de realizar procedimientos urológicos.

Endoscopia: Para una analgesia adecuada, se recomienda la instilación de 10 - 20 ml y una pequeña cantidad aplicada al instrumento como lubricante.

Lubricación para intubación endotraqueal: Alrededor de 5 ml aplicados a la superficie del tubo justo antes de la inserción. Evitar introducir el producto en el lumen del tubo. Se debe emplear la dosis mínima efectiva.

En pacientes debilitados, ancianos y niños la dosis se debe ajustar en relación a su edad y condición física.

CONTRAINDICACIONES: está contraindicada en los casos de hipersensibilidad a los anestésicos locales del tipo amida o a otros componentes de la jalea.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Se debe tener precaución al tratar las siguientes categorías de pacientes:

- Ancianos y pacientes con salud general debilitada.
- Pacientes con bloqueo cardíaco parcial o completo, debido a que los anestésicos locales pueden deteriorar la conducción cardíaca.
- Pacientes con enfermedad hepática avanzada o disfunción renal grave.
- Deben controlarse los pacientes tratados con fármacos antiarrítmicos de clase III (ej. Amiodorona)

La absorción de la droga por heridas superficiales y membranas mucosas es relativamente alta, especialmente en el árbol bronquial, por lo tanto, debe usarse con precaución en pacientes con mucosas traumatizadas y/o sepsis en la región a aplicar.

El uso de un anestésico en la cavidad orofaríngea puede interferir con la deglución, esto es particularmente importante en los niños.

Evitar el contacto con los ojos.

Embarazo y lactancia: La lidocaína atraviesa la barrera placentaria y puede ser absorbida por el feto; no ha producido aumento de la incidencia de malformaciones u otros efectos dañinos directos o indirectos sobre el feto.

La lidocaína atraviesa la leche materna, pero en cantidades tan pequeñas, que generalmente no afecta al lactante con dosis terapéuticas normales.

REACCIONES ADVERSAS: Excepcionalmente se han asociado reacciones alérgicas con los anestésicos locales, tipo amida (en los casos más severos shock anafiláctico).

Las reacciones adversas sistémicas son extremadamente raras y pueden resultar a consecuencia de niveles plasmáticos elevados por una dosis excesiva, o rápida absorción o bien hipersensibilidad, idiosincrasia o poca tolerancia del paciente. Tales reacciones son de naturaleza sistémica e involucran al sistema nervioso central y/o cardiovascular.

Las reacciones del SNC son excitatorias y/o depresoras y pueden caracterizarse por nerviosismo, mareos, visión borrosa y temblores seguidos por adormecimiento, convulsiones inconscientes y posible paro respiratorio.

Las reacciones excitatorias pueden ser transitorias o pueden no ocurrir, en cuyo caso las primeras manifestaciones de toxicidad pueden ser adormecimiento, inconciencia y paro respiratorio.

SOBREDOSIFICACION: Toxicidad: Administración oral: no se cree que menos de 50 mg implique un riesgo para los niños pequeños. 75 mg produjeron una intoxicación leve en un niño de 2 años de edad, 100 mg produjeron síntomas serios en un bebé de 5 meses de edad y 300 mg administrados dentro de las 4 horas a un niño de 3 años y medio produjeron síntomas de serios a muy serios. 400-500 mg administrados a un niño de 2 años de edad y 1 g administrado durante un periodo de 12 horas a un niño de 1 año de edad produjeron una intoxicación muy seria. 600 mg administrados a un adulto produjeron síntomas mas leves y 2 gramos administrados a un adulto causaron una intoxicación moderada.

Administración tópica: 8,6-17,2 mg/kg BW a bebés al utilizar sobre piel dañada por quemaduras produjeron intoxicación seria.

Síntomas: Al comienzo, excitación del SNC, después depresión del SNC. Cuando hay exposición a dosis elevadas el primer síntoma puede ser convulsiones de rápido desarrollo. Agitación, mareo, trastornos visuales, parestesia perioral, náusea, más tarde, ataxia, trastornos auditivos, euforia, confusión, trastornos del habla, palidez, sudoración, temblores, convulsiones, coma, apnea. Diferentes clases de arritmias especialmente arritmias bradicárdicas pero también si hay exposición a dosis elevadas taquicardia ventricular, fibrilación ventricular, prolongación del QRS, bloqueo aurículo-ventricular. Insuficiencia cardíaca, hipotensión (se describen casos raros de metahemoglobinemia)

Tratamiento: ante la exposición oral, debe ser administrado carbón activado. (La provocación de vómitos puede ser peligrosa debido a la anestesia de la membrana mucosa y el riesgo de convulsiones en la etapa inicial. Si se indica lavaje gástrico, debe realizarse con una sonda ventricular tras la intubación traqueal). Las convulsiones se tratan con diazepam. Oxígeno. Si fuera necesario realizar una intubación traqueal y una respiración controlada (si se necesitara hiperventilación). La bradicardia se trata con atropina. El deterioro circulatorio se trata con fluidos administrados por vía intravenosa, dobutamina y epinefrina si fuera necesario (inicialmente 0,05 microg/kg BW/min, a aumentar si fuera necesario a 0,05 microg/kg BW cada 10 minutos), en los casos más severos guiados por monitoreo hemodinámico. También se puede tratar con epinefrina. En caso de paro circulatorio, se puede indicar esfuerzos de resucitación durante varias horas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología.

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez, Tel: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Nacional Prof. Dr. A. Posadas, Tel: (011) 4654-6648/4658-7777 y 0800-333-0160

CONSERVACION: conservar preferentemente a temperatura ambiente menor a 30°C. N congelar. Importante: La jalea es estéril y debe utilizarse una vez abierta.

PRESENTACION: Pomos conteniendo 25 ml.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 42.656

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285 - (B1605CYC) Munro - Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su Planta de Manufactura, Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi, Farmacéutico.

Servicio de atención al usuario: 4756-5436

Rv 05/12