

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Lidocaína NORMON 10 mg/ml solución inyectable EFG

Lidocaína NORMON 20 mg/ml solución inyectable EFG

Lidocaína NORMON 50 mg/ml solución inyectable EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de Lidocaína NORMON 10 mg/ml contiene: lidocaína hidrocloreto, 10 mg/ml (100 mg por ampolla de 10 ml).

Excipientes: Sodio (como cloruro de sodio) 28 mg/ampolla (2,8 mg/ml).

Cada ml de Lidocaína NORMON 20 mg/ml contiene: lidocaína hidrocloreto, 20 mg/ml (200 mg por ampolla de 10 ml ó 100 mg por ampolla de 5 ml).

Excipientes: Sodio (como cloruro de sodio) 10,4 mg/por ampolla de 5 ml (2,08 mg/ml).

Sodio (como cloruro de sodio) 20,8 mg/por ampolla de 10 ml (2,08 mg/ml).

Cada ml de Lidocaína NORMON 50 mg/ml contiene: lidocaína hidrocloreto, 50 mg/ml (500 mg por ampolla de 10 ml).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es un anestésico local indicado para anestesia por infiltración, anestesia regional intravenosa y bloqueo de nervios.

4.2. Posología y forma de administración

Posología:

Adultos:

La dosis se ajusta según la respuesta del paciente y el lugar de administración. Debe administrarse la menor concentración y la dosis más pequeña que produzca el efecto requerido. La dosis máxima para adultos sanos no debe sobrepasar los 200 mg.

Población pediátrica:

La dosis máxima en población pediátrica no se ha establecido de forma consistente. La dosis de lidocaína deberá individualizarse para cada paciente pediátrico basándose en su edad y peso. La dosis máxima recomendada es 3-5 mg/kg. Para prevenir la toxicidad sistémica siempre debe usarse la concentración efectiva más baja y la menor dosis efectiva.

Los pacientes de edad avanzada o debilitados pueden ser más sensibles a las dosis estándar, con un riesgo aumentado y de mayor gravedad de reacciones tóxicas del sistema nervioso central y sistema cardiovascular. No se recomienda disminuir la dosis de lidocaína ya que podría llevar a una anestesia insuficiente.

Las dosis recomendadas de lidocaína (sin adrenalina) en adultos, obtenidas de los textos estándar, se muestran en la tabla 1, aunque pueden usarse otros volúmenes y concentraciones siempre que no se excedan las dosis máximas. En algunos casos, será necesario diluir la concentración disponible con solución inyectable de cloruro de sodio al 0,9% para obtener la concentración final requerida. La solución diluida debe prepararse inmediatamente antes de su uso.

Tabla 1: Dosis recomendadas en adultos

| Procedimiento | Lidocaína hidrocloreuro (sin adrenalina) | | |
|---|--|----------|------------------|
| | Conc. (%) | Vol (ml) | Dosis total (mg) |
| Bloqueo de nervios periféricos, por ej. | | | |
| Braquial | 1,5 | 10-13 | 150-195 |
| Dental | 2 | 1-5 | 20-100 |
| Anestesia regional intravenosa | 0,5 | 10-40 | 50-200 |
| Bloqueo (anestesia) Epidural, por ej. | | | |
| Lumbar | 2 | 10 | 200 |
| Caudal | 1,5 | 10-13 | 150-195 |

Para preparar una solución de lidocaína hidrocloreuro al 1,5%, debe diluirse lidocaína hidrocloreuro 2% en una jeringuilla con cloruro sódico 0,9%: 3 unidades (ml) de lidocaína hidrocloreuro 2% con 1 unidad (ml) de cloruro de sodio 0,9%.

Para preparar una solución de lidocaína hidrocloreto al 0,5% debe diluirse lidocaína hidrocloreto 1% en una jeringuilla con cloruro de sodio 0,9%: 1 unidad (ml) de lidocaína hidrocloreto 1% con 1 unidad (ml) de cloruro de sodio 0,9%.

Forma de administración:

Lidocaína NORMON 10 mg/ml solución inyectable está destinada a la administración regional intravenosa, intradérmica, subcutánea, epidural, periarticular o intraarticular.

Lidocaína NORMON 20 mg/ml solución inyectable y Lidocaína NORMON 50 mg/ml solución inyectable están destinadas a la administración intradérmica, subcutánea o epidural.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo, anestésicos de tipo amida o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Como otros anestésicos locales, la lidocaína debe usarse con precaución en pacientes con epilepsia, hipovolemia, bloqueo atrioventricular u otros trastornos de la conducción, bradicardia o función respiratoria deteriorada. La lidocaína se metaboliza en el hígado y debe administrarse con precaución en pacientes con la función hepática deteriorada. La vida media plasmática de la lidocaína puede prolongarse en condiciones en que se reduce el flujo sanguíneo hepático, tales como fallo cardíaco y circulatorio. Los metabolitos de la lidocaína pueden acumularse en pacientes con deterioro renal.

Cuando se administran anestésicos locales debe disponerse de instalaciones para la reanimación.

Se informa a los deportistas que Lidocaína NORMON contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

Lidocaína NORMON 10 mg/ml solución inyectable: Este medicamento contiene 1,2 mmol (28 mg) de sodio por ampolla, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

Lidocaína NORMON 20 mg/ml solución inyectable: Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por ampolla, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La cimetidina y el propranolol pueden reducir el metabolismo de la lidocaína absorbida en la circulación. La eliminación se retrasará aumentando el riesgo de efectos indeseables. El uso concomitante de beta-bloqueantes, antiarrítmicos o fenitoina intravenosa puede provocar un efecto depresor cardíaco adicional. Se ha descrito toxicidad de la lidocaína en pacientes que estaban recibiendo mexiletino, disopiramida o procainamida.

Se ha demostrado que el uso concomitante de bupivacaína aumenta la concentración libre de lidocaína.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Debe tenerse cuidado cuando se prescribe a mujeres embarazadas, especialmente durante los primeros meses del embarazo cuando tiene lugar la máxima organogénesis. Los datos en un número limitado de mujeres embarazadas no mostraban evidencia de anomalías congénitas. En estudios en animales se observaron algunas evidencias de cambios de conducta nerviosa pero sin efectos teratogénicos.

En obstetricia la lidocaína no debe usarse en concentraciones mayores del 1%.

La anestesia epidural está contraindicada en obstetricia con amenaza o existencia de hemorragias.

Lactancia

La lidocaína cruza la placenta rápidamente. En neonatos con niveles plasmáticos elevados, la lidocaína puede provocar depresión del SNC y un coeficiente Apgar disminuido.

El uso de lidocaína en el bloqueo paracervical puede llevar a taquicardia fetal o bradicardia en un 20-30% de los pacientes. La inyección accidental en el subcutis fetal durante el bloqueo nervioso paracervical es un riesgo de amenaza para la vida del neonato, que conduce a apnea, hipotonía y convulsiones.

Aunque la lidocaína pasa a la leche materna, es improbable que se produzca un riesgo para los niños si se administra a dosis terapéuticas.

Fertilidad

No hay datos sobre la influencia de este medicamento en la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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 debe valorar en cada caso particular si la capacidad de reacción está comprometida y si el paciente puede conducir o utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Al igual que otros anestésicos locales, las reacciones adversas a la lidocaína son raras y normalmente se producen como resultado de concentraciones sanguíneas excesivamente elevadas debidas a inyección intravascular inadvertida, dosis excesivas, rápida absorción o, ocasionalmente, a hipersensibilidad, idiosincrasia o tolerancia disminuida por parte del paciente. En estos casos se presentan efectos sistémicos relacionados con el sistema nervioso central (SNC) y/o el sistema cardiovascular.

Las reacciones cardiovasculares son depresoras y pueden caracterizarse por vasodilatación periférica, hipotensión, depresión miocárdica, bradicardia y posible paro cardíaco. La hipotensión también puede ocurrir como una respuesta al bloqueo de nervios centrales.

Las reacciones del SNC son excitatorias y/o depresoras. Los síntomas iniciales de toxicidad son sensaciones de vértigo, entumecimiento de los labios y la lengua, zumbidos, mal funcionamiento de la oída y dislalia. Otros síntomas subjetivos del SNC incluyen desorientación y sensación ocasional de amodorramiento. Los signos objetivos de toxicidad en el SNC son normalmente excitatorios e incluyen temblores, contracciones musculares que inicialmente se producen en los músculos de la cara y de las partes distales de las extremidades. Finalmente se presentan convulsiones generalizadas de naturaleza tónico-clónica. Si se administra una dosis suficientemente elevada los signos iniciales de excitación del SNC son rápidamente seguidos por un estado de depresión generalizada del SNC. Cesa la actividad convulsiva y puede presentarse una depresión respiratoria que puede conducir finalmente a un paro respiratorio.

Las reacciones alérgicas son muy raras. Pueden caracterizarse por lesiones cutáneas, urticaria, edema o reacciones anafilácticas. La detección de la sensibilidad mediante test cutáneos es de valor dudoso.

La frecuencia relativa de estas reacciones adversas es la siguiente:

| FRECUENCIA | TRASTORNOS | EFECTOS |
|--|---|---|
| Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$) | Trastornos cardíacos | Hipotensión, bradicardia (primariamente con anestesia epidural). |
| Rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) | Trastornos cardíacos | Depresión del miocardio o paro cardíaco (debida a sobredosificación absoluta o relativa). |
| | Trastornos del Sistema Nervioso | Pérdida del conocimiento o espasmos. Generales (debidos a sobredosificación absoluta o relativa). |
| | Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | Reacciones alérgicas, en los casos más graves. Shock anafiláctico. |

4.9. Sobredosis

El tratamiento del paciente con toxicidad sistémica consiste en detener las convulsiones y asegurar una adecuada ventilación con oxígeno, si es necesario mediante ventilación asistida o controlada.

Por ejemplo, en pacientes adultos, si se presentan convulsiones el paciente debe ser tratado de forma urgente con una inyección intravenosa de tiopentona 100 mg a 200 mg, o diacepam 5 mg a 10 mg. Para la relajación muscular puede usarse succinilcolina i.v. 50 mg-100 mg, siempre que el clínico pueda realizar una intubación endotraqueal y tratar a un paciente totalmente paralizado.

Cuando se han controlado las convulsiones y se ha asegurado una ventilación adecuada de los pulmones, en general no se requiere otro tratamiento. Sin embargo, si existe hipotensión, deberá administrarse un vasopresor (preferiblemente con actividad inotrópica, tal como la epinefrina 5 mg a 10 mg).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: lidocaína, código ATC: N01BB02

La lidocaína produce una pérdida reversible de la sensibilidad, impidiendo o disminuyendo la conducción de los impulsos de los nervios sensoriales en las proximidades de su lugar de acción; siendo el lugar primario de acción la membrana celular. La lidocaína bloquea la conducción reduciendo o impidiendo el amplio incremento transitorio de la permeabilidad de las membranas excitables al sodio que se produce normalmente mediante una ligera despolarización de las membranas. Esta acción se debe a su directa interacción con los canales de sodio, cuyo principal mecanismo de acción probablemente está relacionado con la interacción con uno o más de los lugares de unión específicos para los canales de sodio. En general, las pequeñas fibras nerviosas, particularmente las fibras no mielinizadas, se bloquean preferentemente por los anestésicos locales debido a que la longitud crítica sobre la que un impulso puede viajar es más corta que en las fibras largas; por la misma razón, la recuperación es más rápida en las fibras cortas. La actividad de la lidocaína tiene una duración intermedia, que se extiende entre 60 y 120 minutos después de la infiltración local y el bloqueo del nervio.

Además de su acción anestésica local, la lidocaína y los compuestos similares pueden interferir con la función de órganos en los que se produce una conducción o transmisión de impulsos, como el sistema nervioso central y sistema cardiovascular.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

El compuesto se absorbe fácilmente desde los lugares de inyección, incluyendo el músculo y el tracto gastrointestinal, las membranas mucosas y la piel lesionada; se absorbe poco a través de la piel intacta. Después de una dosis intravenosa, las concentraciones plasmáticas caen rápidamente, con una vida media inicial de menos de 30 minutos y una vida media de eliminación de 1 a 2 horas.

La lidocaína se une a las proteínas plasmáticas en una extensión de aproximadamente el 66%; se une de forma marcada a la α_1 -glicoproteína ácida, una proteína de fase aguda que está elevada en condiciones traumáticas, quirúrgicas o inflamatorias crónicas. La lidocaína cruza la placenta y la barrera hematoencefálica y se excreta a través de la leche materna.

El metabolismo de primer paso de la lidocaína es rápido y amplio. En los seres humanos se produce una

dealquilación a monoetilenglicina xilidida y glicina xilidida y estos metabolitos tienen actividad anestésica local. En los seres humanos aproximadamente el 75% de xilidida se excreta en la orina como el metabolito adicional 4-hidroxi-2,6-dimetilanilina.

La lidocaína pasa a través de la placenta mediante difusión y llega al feto en pocos minutos. La relación de concentraciones séricas feto/maternales es aproximadamente 0,5-0,7 después de administración epidural. Después de infiltración perineal o bloqueo nervioso paracervical se midieron concentraciones claramente mayores en la vena umbilical. Después de la anestesia epidural en la madre, la vida media de eliminación de la lidocaína en el neonato es de aproximadamente 3 horas, después de anestesia por infiltración perineal o bloqueo nervioso paracervical, se detectó lidocaína en la orina del neonato como mínimo durante 48 horas.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Se realizaron estudios de toxicidad aguda en diferentes especies animales. Se observaron signos de toxicidad del SNC con síntomas que incluían convulsiones que provocaban la muerte. En seres humanos los primeros signos tóxicos (síntomas cardiovasculares y del SNC, convulsiones) se observaron con concentraciones plasmáticas del orden de 5 µg/ml a 10 µg/ml.

A partir de estudios *in vitro* con dosis elevadas, casi tóxicas, del metabolito 2,6-xilidina, presente en ratas y probablemente también en seres humanos, se obtuvo evidencia de que este metabolito de la lidocaína puede provocar efectos mutagénicos. Un test de AMES con lidocaína daba resultados negativos.

En un estudio de carcinogenicidad de larga duración en ratas, con exposición transplacental y tratamiento post-natal durante 2 años con dosis muy elevadas de 2,6-xilidina, se observaron con este sistema de ensayo de alta sensibilidad la aparición de tumores benignos y malignos, especialmente en la cavidad nasal (etmoturbinalia). Estos resultados pueden tener su importancia en seres humanos. Por tanto, la lidocaína no debe usarse a dosis elevadas durante largos periodos de tiempo.

Los estudios de toxicidad en la reproducción en ratas, no han identificado ningún efecto teratogénico. La única observación ha sido una reducción del peso del feto; se han descrito algunos efectos sobre el comportamiento en las crías de ratas que han recibido durante el embarazo dosis cercanas a la dosis máxima recomendada en humanos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Lidocaína NORMON 10 mg/ml solución inyectable y Lidocaína NORMON 20 mg/ml solución inyectable: Cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Lidocaína NORMON 50 mg/ml solución inyectable: Agua para preparaciones inyectables.

6.2. Incompatibilidades

Se produce una precipitación inmediata al mezclarla con metohexital sódico, fenitoína sódica, cefazolina sódica, dacarbazina o anfotericina B.

6.3. Período de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Lidocaína NORMON 10 mg/ml: Envases que contienen 1 y 100 ampollas cilíndricas de vidrio tipo I.

Lidocaína NORMON 20 mg/ml: Envases que contienen 1 y 100 ampollas cilíndricas de vidrio tipo I.

Lidocaína NORMON 50 mg/ml: Envases que contienen 1 y 100 ampollas cilíndricas de vidrio tipo I.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con las normativas locales.

Este medicamento es **para un solo uso**. Debe desecharse el contenido no utilizado. Inspeccionar visualmente antes de su uso. Utilizar sólo si la solución esta clara y libre de partículas visibles.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS NORMON S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 - 28760 Tres Cantos- Madrid (ESPAÑA)

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Lidocaína NORMON 10 mg/ml solución inyectable EFG: 69207

Lidocaína NORMON 20 mg/ml solución inyectable EFG: 69208

Lidocaína NORMON 50 mg/ml solución inyectable EFG: 69209

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Agosto de 2007.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

03/2013