

## FICHA TÉCNICA

FD<sup>®</sup>

LIDOCAÍNA HCl CON EPINEFRINA

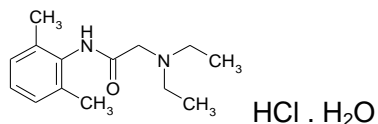
Solución

2% 1:100,000

Inyectable

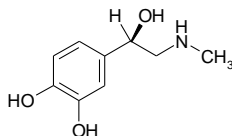
Clorhidrato de lidocaína

- Acetamida,2-(dietilamino)-*N*-(2,6-dimetilfenil)-monoclorhidrato, monohidratado.
- C<sub>14</sub>H<sub>22</sub>N<sub>2</sub>O·HCl·H<sub>2</sub>O
- P.M.: 288.81



Epinefrina

- -1,2-bencenodiol,4-[1-hidroxi-2-(metilamino)etil]
- C<sub>9</sub>H<sub>13</sub>NO<sub>3</sub>
- P.M.: 183.21



DENOMINACIÓN DISTINTIVA

FD

DENOMINACIÓN GENÉRICA

Clorhidrato de lidocaína y Epinefrina

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Solución en cartuchos dentales de 1.8 mL.

Consideraciones de uso: Inyectable.

	FD <sup>®</sup> 2% / 1:100,000	
	mL	Cartucho
Clorhidrato de lidocaína	20.0 mg	36.0 mg
Epinefrina	0.01 mg	0.018 mg
Vehículo cbp	1.0 mL	1.8 mL

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

- Anestésico local por Anestésico local por infiltración y/o bloqueo nervioso troncular para uso en estomatología.
- Para pacientes pediátricos, adultos y de edad avanzada.

- Para intervenciones odontológicas que requieren de un efecto anestésico intermedio.
- Ideal para procedimientos que requieren la propiedad hemostática de la Epinefrina.

#### CONTRAINDICACIONES

- En pacientes que presentan hipersensibilidad en los anestésicos locales del mismo grupo de las Amidas o a cualquier componente de la formulación.
- Trastornos hepáticos graves: ASA IV-V, cirrosis, porfiria.
- Pacientes con hipertiroidismo, diabetes, hipersensibilidad a sulfitos, miastenia gravis.
- Pacientes tratados con IMAO, antidepresivos tricíclicos y fenotiazinas.
- Pacientes con afecciones cardiovasculares significativas (ASA III, ASA IV, hipovolemia, insuficiencia cardiaca congestiva, bradicardia, hipertensión, etc).
- Afecciones respiratorias.

#### PRECAUCIONES GENERALES

- Los pacientes bajo el efecto de la anestesia, deberán posponer la ingesta de alimentos hasta recuperar la sensibilidad de labios, carrillos y lengua.
- En pacientes pediátricos, ancianos y con deficiencias hepáticas, respiratorias o cardiacas, hay que disminuir la dosis.
- Pacientes epilépticos (a concentraciones altas).
- Pacientes con hipersensibilidad a las catecolaminas.
- En pacientes con compromiso cardiovascular es prudente limitar la exposición a epinefrina.
- Extremar precaución en pacientes con enfermedades hepáticas debido a la metabolización por parte del hígado de los anestésicos del tipo amida.
- Para minimizar riesgo de inyección intravascular se recomienda realizar aspiración antes de la inyección.
- Cuando se utilice cualquier tipo de anestésico local se debe tener disponible equipo de oxígeno y medicamentos de reanimación para uso inmediato.
- Los productos que contienen metabisulfito de sodio pueden causar reacciones alérgicas incluyendo síntomas anafilácticos y episodios asmáticos en algunas personas sensibles. Esta sensibilidad se ha visto con mayor frecuencia en personas con afecciones asmáticas.
- La inyección en una zona inflamada o infectada, debe evitarse ya que el pH de la zona se encuentra modificado alterando así el efecto anestésico.
- EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR VEHÍCULOS Y UTILIZAR MAQUINARIA: Aunque no son de prever efectos sobre la capacidad de conducir vehículos, el odontólogo debe decidir en qué momento el paciente es capaz de volver a conducir o manejar maquinaria.

#### RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

##### LIDOCAINA

La Lidocaína atraviesa la placenta y la barrera hematoencefálica. Los estudios realizados en animales no indican efectos nocivos producidos por el uso de Lidocaína. No existen estudios controlados o confirmados en seres humanos.

El Clorhidrato de lidocaína es excretado en la leche materna pero no se han reportado efectos adversos en los infantes lactantes cuyas madres recibieron Lidocaína, por lo que la Academia Americana de Pediatría lo considera compatible con la lactancia.

##### EPINEFRINA

La dosis de epinefrina presente en los anestésicos dentales es tan baja que es poco probable que llegue al flujo sanguíneo uterino. No se han descrito efectos adversos en el feto por uso en odontología.

No existe información suficiente sobre el uso de epinefrina durante la lactancia. Debido a su poca biodisponibilidad oral y tiempo de vida media corto, es poco probable que cualquier rastro de epinefrina en la leche materna afecte al infante.

## REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Las reacciones adversas pueden ser resultado de altas concentraciones plasmáticas que pueden ocurrir por errores de técnica, inyección intravascular accidental, dosis excesivas o rápidas, absorción de grandes cantidades a través de la mucosa y por aplicación en áreas inflamadas o altamente vascularizadas.

- Pueden ser signos de toxicidad sistémica el entumecimiento de la lengua y de la región perioral así como mareo seguido de sedación. Una excitación transitoria puede producirse, seguido por una depresión con somnolencia, fallo respiratorio y coma.
- SISTEMA NERVIOSO CENTRAL.- Inquietud, excitación, nerviosismo, parestesias, mareos, tinnitus, visión borrosa, náuseas y vómitos, espasmos musculares, temblores y convulsiones.
- SISTEMA CARDIOVASCULAR.- Efectos de la Lidocaína: hipotensión, asistolia, bradicardia, paro cardíaco. Efectos de la epinefrina: aumento de las presiones arteriales, del gasto cardíaco, volumen sistólico, frecuencia cardíaca, fuerza de contracción consumo de oxígeno miocárdico.
- SISTEMA RESPIRATORIO.- Taquipnea y luego apnea. La Epinefrina es un dilatador potente del músculo liso de los bronquiolos.
- TEJIDOS BLANDOS Y PIEL.- Puede tener acciones irritantes locales en los tejidos. En algunos casos se ha reportado que la infiltración de anestésicos locales puede tener efectos perjudiciales en las primeras dos etapas de cicatrización de heridas. Se ha reportado eritema y pigmentación del labio superior después de una técnica de infiltración dental local.
- Se han reportado casos de metahemoglobinemia por el uso de lidocaína.

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

### INTERACCIONES POR LA LIDOCAINA

- Lidocaína con otros anestésicos locales: se producen efectos sumatorios cuando son administrados en combinación, por lo que existe riesgo de toxicidad.
- Lidocaína y bupivacaína: estudio in vitro demostró que la bupivacaína redujo de manera dramática la unión de la Lidocaína con la glicoproteína  $\alpha$ -1-ácida.
- Los barbitúricos, que inducen la producción de enzimas microsomales hepáticas, pueden alterar aumentando la velocidad a la que se metabolizan los anestésicos locales.
- Lidocaína y Epinefrina con cocaína: puede incrementar el riesgo de arritmias cardíacas.
- Lidocaína con propanolol y cimetidina: pueden inhibir el metabolismo hepático de la Lidocaína, lo que conduce al aumento de riesgo de toxicidad por Lidocaína.
- Lidocaína y acetazolamida, diuréticos del asa y tiazidas: la hipopotasemia producida por estos medicamentos antagonizan con el efecto de la lidocaína.
- Lidocaína y antiepilépticos: el uso a largo plazo de fenitoína y barbituratos puede incrementar los requerimientos en la dosis de Lidocaína a causa de la inducción de enzimas microsomales que metabolizan los fármacos.
- Lidocaína y relajantes musculares: succinilcolina, atracurio, vecuronio, entre otros, pueden generar episodios de parálisis muscular anormalmente prolongados.
- Antiarrítmicos digitales.- Puede presentarse riesgo de depresión al miocardio. Se reportó toxicidad cuando se utilizó Lidocaína junto con mexiletina en una preparación oral.
- La administración de opiáceos, ansiolíticos, fenotiazinas y barbitúricos junto a los anestésicos locales, producen una potenciación de los efectos depresores del SNC. Estas además pueden reducir y revertir el efecto presor de la Epinefrina.

### INTERACCIONES POR LA EPINEFRINA

- Epinefrina con IMAO o con antidepressores tricíclicos: pueden favorecer los efectos cardiovasculares de los vasoconstrictores.
- Epinefrina con inhalatorios halogenados: la posibilidad de arritmias cardíacas aumenta.
- Epinefrina con antipsicóticos u otros bloqueantes  $\alpha$ -adrenérgicos: Se puede intensificar la hipotensión como consecuencia de una sobredosis de antipsicóticos.
- Epinefrina y betabloqueadores no selectivos: la administración a pacientes en tratamiento con

beta-bloqueadores no selectivos (como propanolol, nadolol, metoprolol), aumenta la probabilidad de elevaciones graves de la presión arterial acompañada de bradicardias severas.

- Epinefrina y hormona tiroidea: cuando se toman hormonas tiroideas en exceso pueden sumarse sus efectos.

#### PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

No se han realizado estudios para demostrar efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad.

#### DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

- Administración por infiltración local y/o bloqueo regional / troncular.
- La dosis depende de la técnica, zona a anestésiar y el estado general de salud del paciente, buscando siempre utilizar la dosis efectiva más baja.
- Dosis máxima en adultos: 7.0 mg/Kg de peso corporal. La dosis máxima total nunca deberá sobrepasar de 500 mg por sesión en un paciente sano.
- Dosis máxima en pacientes pediátricos: 4.4 mg/Kg de peso corporal. La dosis máxima total nunca deberá sobrepasar de 300 mg por sesión en un paciente sano.
- Cálculo de la dosis máxima y del número de cartuchos:

$$\text{cantidad de cartuchos} = \frac{\text{dosis máxima} \times \text{peso}}{\text{mg/cartucho}} \qquad \text{Ejemplo: } 11.6 \text{ cartuchos}^* = \frac{7.0 \text{ mg/Kg} \times 60 \text{ Kg}}{36 \text{ mg/cartucho}}$$

\*No sobrepasar la dosis máxima total independientemente del peso del paciente.

#### MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Al igual que otros anestésicos locales, debido a una excesiva dosificación, biotransformación o eliminación inusualmente lenta, a la inadvertida inyección intravascular o una rápida absorción, pueden presentarse síntomas de intoxicación en forma de complicaciones respiratorias, circulatorias o convulsiones.

Coloque al paciente en una posición confortable o supina si hubiera pérdida de conciencia.

Para los trastornos respiratorios, asegurar y mantener abierta una vía aérea, administrar oxígeno e instaurar respiración controlada o asistida si es necesario.

Monitorizar las constantes vitales.

Para la depresión circulatoria, se recomienda administrar un vasoconstrictor (preferiblemente efedrina) y fluidos intravenosos. No administre efedrina a pacientes que reciben drogas oxióticas.

Para las crisis convulsivas, se recomienda administrar una benzodiazepina como diazepam a 5 mg/min o midazolam a 1 mg/mL por vía intravenosa. Se recomienda administrar fenobarbital para las crisis convulsivas persistentes.

La presencia de metahemoglobinemia puede ser tratada con cloruro de metiltionio.

Solicite asistencia médica de ser necesario. En caso de no ser así, permita al paciente permanecer en reposo y continúe la monitorización de las constantes vitales hasta la recuperación total. No permita que el paciente se retire sin acompañamiento.

#### PRESENTACIONES

Caja de cartón con 5 blísteres de PVC con 10 cartuchos de vidrio o plástico con etiqueta impresa con textos en español e inglés con 36 mg - 0.018 mg / 1.8 mL cada uno.

#### LEYENDAS DE PROTECCIÓN

- Si no se administra todo el contenido deséchese el sobrante.
- No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.

- No se administre si el cierre ha sido violado.
- Protéjase de la luz dentro de su empaque.
- Su venta o dispensación requiere receta médica.
- No se deje al alcance de los niños.
- Para uso exclusivo del profesionista de la salud.
- Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: [farmacovigilancia@zeyco.com.mx](mailto:farmacovigilancia@zeyco.com.mx) y [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx)

#### NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Hecho en México por:

LABORATORIOS ZEYCO S.A. DE C.V.

Camino a Santa Ana Tepetitlán No. 2230-C

Colonia Santa Ana Tepetitlán, C.P. 45230

Zapopan, Jalisco, México

Distribuido en México por:

ALEACIONES DENTALES ZEYCO S.A. DE C.V.

Camino a Santa Ana Tepetitlán No. 2230-B

Colonia Santa Ana Tepetitlán, C.P. 45230

Zapopan, Jalisco, México

#### ÚLTIMA REVISIÓN

30 de noviembre de 2016.

® Marca Registrada.