Lidocaína Viscosa 2%
Lidocaína clorhidrato

Solución

Venta bajo receta
Industria Argentina

FÓRMULA
Cada 100 ml de solución contiene: Lidocaína Clorhidrato 2 g. Excipientes c.s.p. 100 ml.

ACCION TERAPEUTICA
Anestésico local.

INDICACIONES
Prevención y control del dolor en procedimientos que requieran anestesia de una zona definida del cuerpo. Por ejemplo, procedimientos que afecten la uretra femenina o masculina, para el tratamiento tópico de uretritis dolorosa y como lubricante anestésico para la intubación endotraqueal (oral y nasal).
Tratamiento sintomático, de corta duración, del dolor en la mucosa oral, en la encía y en los labios. Lidocaína viscosa está indicada en adultos, adolescentes y niños a partir de 6 años.

PROPIEDADES
Lidocaína inhibe de manera reversible la apertura de los canales de sodio y, por lo tanto, el desarrollo de un potencial de acción. La sustancia activa se une a un receptor específico del canal de sodio, inhibiendo el transporte del ion y el desarrollo de una acción potencial. Se suprime localmente la transmisión de los impulsos nerviosos. Se suprime la percepción del dolor. Las fibras nerviosas delgadas no mielinizadas se desconectan más rápidamente que las fibras nerviosas motoras gruesas. Las percepciones desaparecen en el siguiente orden: dolor, temperatura, tacto y presión.
La Lidocaína vía tópica alivia eficazmente, en las membranas mucosas de la boca, el dolor de diversas etiologías como, por ejemplo, úlceras aftosas, gingivoestomatitis herpética, durante la dentición y procedimientos dentales.
Propiedades farmacocinéticas
Lidocaína se absorbe bien después de la aplicación en la mucosa oral, debido a sus condiciones morfológicas especiales que son diferentes de la piel normal (sin estrato córneo, vasos sanguíneos cerca de la superficie). Se absorbe en cuestión de segundos o minutos y el alivio del dolor tiene una duración de aproximadamente 1 hora. La vida media de eliminación plasmática de la lidocaína es de 1,5-2 horas tras la absorción en los tejidos. El volumen de distribución es de 1,5 l / kg y la unión a proteínas plasmáticas es aproximadamente del 65%. Lidocaína sufre un extenso metabolismo de primer paso hepático. El 90-95% se metaboliza (N-desalquilación, hidroxilación del anillo, escisión hidrolítica del enlace ácido-amida). Aproximadamente el 5-10% de la dosis se excreta inalterada por los riñones. La tasa metabólica puede ser fuertemente disminuida en caso de alteración de la función hepática.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN
Posología
Para los adultos y los adolescentes, se aplica 4-8 veces al día 3 a 5 gotas de solución (aprox. 0,2 g de gel (4 mg de lidocaína hidrocloruro)). La dosis diaria no debe exceder los 40 mg de lidocaína.
Población pediátrica. Para niños a partir de 6 años la dosificación debe de hasta 4 veces al día 3 a 5 gotas de solución (aprox. 0,2 g de gel (4 mg de lidocaína hidrocloruro)). No se ha establecido la seguridad y eficacia de Lidocaína viscosa en niños menores de 6 años.
Si las alteraciones del paciente persisten durante más de 2 días y se desconoce la causa subyacente, el paciente debe consultar a un dentista o médico.
Forma de administración
Vía bucal
Aplicar Lidocaína viscosa sobre las zonas doloridas y frotar suavemente. En caso de llevar dentaduras postizas u ortodoncias, administrar una capa fina de Lidocaína viscosa sobre las zonas afectadas.
Lubricación para la intubación endotraqueal
Aplicar una cantidad moderada de solución a la superficie del tubo endotraqueal poco antes de usarlo. Se debe tener precaución para evitar introducir el producto al lumen del tubo.
Dosis máxima
No se deben administrar más de 600 mg de lidocaína en un periodo de 12 horas.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Hipersensibilidad a anestésicos locales de tipo amida.

ADVERTENCIAS
Aunque la cantidad reabsorbida de lidocaína es claramente inferior después de la aplicación local que después de la infiltración anestésica o bloqueo nervioso con anestesia, los efectos sistémicos no pueden ser completamente excluidos si las condiciones de la resorción son muy desfavorables (mucosa fuertemente dañada). Por lo tanto, debe evitarse un uso extenso en pacientes con enfermedades subyacentes graves, en particular, alteraciones de la

conducción cardiaca, insuficiencia cardiaca no compensada o alteración severa hepática o renal. Dentro de los 45 minutos después de la aplicación debe tenerse precaución si se toman bebidas o alimentos calientes, para evitar la asfixia, mordeduras o quemaduras en la lengua.

PRECAUCIONES
No exceder la dosis indicada salvo que el médico lo prescriba.
Embarazo: Categoría B. No existen datos suficientes de mujeres embarazadas tratadas con Lidocaína viscosa. Lidocaína puede atravesar la barrera placentaria y puede ser absorbida en el tejido fetal. Se desconoce el riesgo en seres humanos. Lidocaína viscosa no debe utilizarse durante el embarazo, excepto si fuese claramente necesario.
Lactancia: Seguro. Compatible. Mínimo riesgo para la lactancia y el lactante. Lidocaína se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades. A dosis terapéuticas de Lidocaína viscosa no se prevén efectos sobre los lactantes alimentados con leche materna.
Efectos sobre la capacidad de conducir y operar máquinas: El tratamiento a dosis terapéuticas no afecta la capacidad de reacción.

REACCIONES ADVERSAS
La reacción adversa más grave durante el tratamiento es una reacción anafiláctica que puede ocasionar un shock anafiláctico. Lidocaína administrada localmente puede causar reacciones alérgicas y, cuando se absorbe, reacciones sistémicas. La aparición e intensidad de las reacciones sistémicas depende de la concentración sérica de lidocaína (influencia del lugar de administración y de la dosis), el estado del paciente, la función hepática, la edad, el peso corporal, y co-morbilidades -enfermedades del corazón e hipertiroidismo.

INTERACCIONES
Debido a la aplicación local y la cantidad de gel a aplicar son muy poco probables interacciones clínicas relevantes. Sin embargo, podría aumentar el efecto analgésico de otros anestésicos locales. Las interacciones con lidocaína conocidas (antiarrítmicos, betabloqueantes) no son relevantes en la aplicación bucal de Lidocaína.

SOBREDOSIFICACION
Hasta ahora no se conocen casos de intoxicación por sobredosis, ingesta accidental o errores con Lidocaína. En caso de sobredosis, el tratamiento debe ser sintomático. En caso de una reacción adversa sistémica se recomiendan las siguientes medidas de emergencia/medidas correctoras: Mantener el tracto respiratorio libre, controlar la presión arterial, el pulso y la dilatación pupilar, colocación horizontal del paciente con las piernas elevadas en caso de hipotensión aguda severa, administración de un beta- simpaticomimético (p. ej. isoprenalina), diazepam en caso de calambres, si se incrementa el tono vagal (bradicardia) atropina y, en caso necesario, administrar oxígeno, reposición i.v. de volumen y reanimación.
CENTROS DE TOXICOLOGÍA
Hospital de Niños "Ricardo Gutierrez", tel.: (011) 4962-6666/2247
Hospital" Dr. A. Posadas" tel.: (011) 4654-6648/4658-7777
Centro Nacional de Intoxicaciones: tel. 0800-333-0160

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
Conservar a temperatura ambiente (entre 15ºC y 30 ºC). Proteger de la luz

PRESENTACIÓN
Envase hospitalario con 25 frascos.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe
Resolución Nº1249/09.
Elaborado por: Laboratorio de Especialidades Medicinales.
Sociedad del Estado/Municipalidad de Rosario.
Lavalle 368/370 - Rosario - Santa Fe - Argentina. Tel/Fax: 0341-4804166
Director Técnico: Juan M. Müller, Farmacéutico.
Código ATC: N01BB02/D04AB01

Última revisión: 11/2022

22424-1

Laboratorio de Especialidades Medicinales
SOCIEDAD DEL ESTADO/MUNICIPALIDAD DE ROSARIO

Lavalle 368/370
S2002MNB Rosario / SF / Argentina
Tel/Fax (0341)4804166