

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Lidocaína/Epinefrina Normon 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml solución inyectable EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Lidocaína hidrocloreto monohidrato 20 mg

Epinefrina (bitartrato) 0,0125 mg

Excipiente(s) con efecto conocido:

Cada ml contiene 0,5294 mg de metabisulfito de sodio y 5,8824 mg de cloruro de sodio.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable. Solución transparente, incolora o ligeramente amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Lidocaína/Epinefrina Normon 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml está indicada en anestesia local dental, por infiltración o bloqueo troncular.

4.2. Posología y forma de administración

La dosis a administrar varía en función del área que tiene que ser anestesiada, de la vascularización de los tejidos y de la técnica anestésica a utilizar.

En todos los casos debe emplearse la dosis más baja que produzca la respuesta.

En infiltraciones o anestesia terminal es generalmente suficiente la administración de 1 ml de Lidocaína/Epinefrina Normon 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml. En anestesia troncular, la dosis será de 1,5 a 2 ml.

La dosis máxima en 24 horas es de 500 mg de lidocaína, no debiendo exceder en ningún caso de 7 mg/kg de peso corporal en adultos.

No se ingerirán alimentos hasta restablecida la sensibilidad.

Población pediátrica y poblaciones especiales

En niños, ancianos, pacientes debilitados y en pacientes con enfermedades cardíacas y/o hepáticas las dosis deben ser reducidas, de acuerdo con la edad y su estado físico.

Forma de administración

La administración debe realizarse lentamente. No administrar por vía intravenosa

4.3. Contraindicaciones

Lidocaína/Epinefrina Normon 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml está contraindicada en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad a anestésicos locales tipo amida, a epinefrina o a cualquier componente de la formulación.
- Debido a que contiene epinefrina, está contraindicado en pacientes con taquicardia paroxística, arritmia absoluta con frecuencia cardíaca rápida o glaucoma de ángulo estrecho.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debido a que los anestésicos locales tipo amida se metabolizan en el hígado, Lidocaína /Epinefrina Normon 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml debe administrarse con precaución a pacientes con enfermedad hepática. Los pacientes que padezcan enfermedad hepática severa, presentan riesgo de desarrollar concentraciones plasmáticas tóxicas de lidocaína debido a su incapacidad de metabolizar los anestésicos locales.

Se debe tener precaución en pacientes con enfermedad renal, debido a que se puede acumular el anestésico o sus metabolitos. La acidosis y una concentración reducida de proteínas plasmáticas pueden aumentar el riesgo de toxicidad sistémica.

Se debe tener precaución en pacientes que estén recibiendo inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO), antidepresivos tricíclicos o fenotiacinas. Asimismo, se administrará con precaución a pacientes en tratamiento con beta-bloqueantes no cardioselectivos, debido al riesgo de precipitación de crisis hipertensivas y bradicardia severa.

Se debe tener precaución en pacientes con alteración cardiovascular debido a su menor capacidad para compensar la prolongación de la conducción aurículo-ventricular producida por los anestésicos locales. Lidocaína/Epinefrina Normon 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml deberá emplearse con precaución en pacientes con lesiones miocárdicas, hipertensión, arritmias ventriculares, hipertiroidismo, arterioesclerosis, pacientes con insuficiencia cerebral, tirototoxicosis, diabetes, etc.

Los anestésicos locales pueden contribuir al desarrollo de hipertermia maligna en el caso de que se requiera anestesia general suplementaria.

Se debe tener precaución en personas con sensibilidad a fármacos, especialmente a los anestésicos u otros componentes químicamente relacionados.

Después de la administración de Lidocaína/Epinefrina Normon 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml, no se ingerirán alimentos hasta que no se haya restablecido la sensibilidad.

Cuando se use cualquier anestésico local deben encontrarse oxígeno, equipos y medicamentos de reanimación a disposición inmediata.

La inyección en una zona inflamada o infectada, debe evitarse ya que puede modificarse el pH en el lugar de la aplicación y modificar así el efecto anestésico.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo porque contiene metabisulfito de sodio (E-223).

Para las dosis por debajo de 3,91 ml, este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Para las dosis iguales o superiores a 3,91 ml, este medicamento contiene 23 o más mg de sodio por dosis equivalente a 1,1-7,3% de la ingesta máxima diaria de sodio de 2 g recomendada por la OMS para un adulto.

Se informa a los deportistas que Lidocaína /Epinefrina Normon 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El efecto vasodepresor de los vasoconstrictores de tipo simpaticomimético (p. ej. epinefrina) puede verse intensificado por los antidepresivos tricíclicos o por los inhibidores de la MAO (monoaminoxidasa). Interacciones de este tipo han sido descritas para concentraciones de 1/25.000 de norepinefrina y 1/80.000 de epinefrina como vasoconstrictores. Como la concentración de epinefrina en Lidocaína/Epinefrina Normon 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml es de 1/80.000, se recomienda considerar la posibilidad de una interacción de este tipo. Puede producir hipertensión prolongada severa.

Las fenotiacinas y butirofenonas pueden reducir o revertir el efecto vasopresor de epinefrina. Por lo tanto, debe evitarse la administración concomitante de epinefrina con estos fármacos. Si fuera necesario un tratamiento conjunto, se debería realizar monitorización cuidadosa del paciente.

No debe administrarse a pacientes en tratamiento con beta-bloqueantes no-cardioselectivos (propranolol), debido al riesgo de precipitación de crisis hipertensivas y bradicardia severa.

El uso simultáneo con medicamentos que producen depresión del SNC, incluyendo aquellos que se usan normalmente como suplemento de la anestesia local, puede dar lugar a efectos depresores aditivos, por lo que se recomienda prestar atención a la dosificación de cada fármaco.

Los anestésicos locales pueden liberar iones de metales pesados de soluciones desinfectantes que los contienen. Se deben tomar medidas preventivas si se usan estas soluciones para desinfectar las membranas mucosas antes de la administración del anestésico, ya que los iones liberados pueden producir una gran irritación local, hinchazón y edema.

El uso simultáneo de bloqueantes beta-adrenérgicos con lidocaína puede hacer más lento el metabolismo de la lidocaína, debido al menor flujo de sangre hepático, lo que da lugar a que aumente el riesgo de toxicidad por lidocaína.

La cimetidina puede inhibir el metabolismo hepático de la lidocaína, lo que conduce a un aumento del riesgo de toxicidad por lidocaína.

La inhibición de la transmisión neuronal que producen los anestésicos locales puede potenciar o prolongar la acción de los bloqueantes neuromusculares si se absorben rápidamente grandes cantidades de anestésicos.

La inyección intramuscular de lidocaína puede resultar en un incremento de los niveles de fosfoquinasa. Por lo tanto, la determinación de este enzima como diagnóstico de la presencia de infarto agudo de miocardio, puede estar comprometido por la inyección intramuscular de lidocaína.

4.6. Embarazo y lactancia

No se dispone de datos clínicos de lidocaína sobre mujeres embarazadas. Los estudios en animales no indican directa o indirectamente efectos nocivos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal. Deberá tenerse precaución cuando se prescriba a mujeres embarazadas.

La lidocaína se excreta en pequeñas cantidades con la leche materna tras la administración parenteral. Aunque se desconocen las posibles consecuencias en el lactante, el potencial de efectos adversos parece ser bajo.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Aunque no son de prever efectos sobre la capacidad para conducir, el odontólogo debe decidir en qué momento el paciente es capaz de volver a conducir o manejar maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

Los efectos adversos de lidocaína son, en general, infrecuentes aunque moderadamente importantes. El perfil toxicológico de este fármaco es similar al del resto de anestésicos locales tipo amida, aunque de forma menos acentuada, y los efectos aparecen con menos frecuencia. En la mayor parte de los casos, los efectos adversos están relacionados con la dosis, y pueden resultar de niveles plasmáticos altos originados por una dosis alta, por una absorción rápida o por una inyección accidental intravascular, o también pueden resultar de una hipersensibilidad, idiosincrasia o una tolerancia del paciente disminuida en parte.

La tabla que figura a continuación recoge las reacciones adversas ordenadas de acuerdo a la clasificación por órganos de la convención MedDRA. Las frecuencias se han definido como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Muy frecuentes ($\geq 1/10$)	Muy raras
Trastornos del sistema nervioso	Mareos, temblores, convulsiones, somnolencia, coma.	
Trastornos psiquiátricos	Excitación ¹ , depresión, agitación,	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Depresión respiratoria	
Trastornos cardiacos	Depresión miocárdica, bradicardia, arritmia, parada cardiaca	
Trastornos vasculares	Hipotensión	

Trastornos del oído y del laberinto	Tinnitus	
Trastornos de la visión	Visión borrosa	
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, vómitos. Entumecimiento de la lengua y de la región perioral ²	
Trastornos del sistema inmunológico		Reacciones alérgicas (urticaria, reacción anafilactoide)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		Metahemoglobinemia

¹ Después de la excitación puede aparecer depresión con somnolencia, depresión respiratoria y coma, incluso con depresión miocárdica, hipotensión, bradicardia, arritmia y parada cardíaca. ² El entumecimiento de la lengua y de la región perioral pueden ser un primer síntoma de la toxicidad sistémica.

Debido al contenido en epinefrina como vasoconstrictor, pueden producirse las siguientes reacciones adversas:

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Muy frecuentes ($\geq 1/10$)	Muy raras
Trastornos cardíacos		taquicardia, trastornos del ritmo cardíaco, aumento de la tensión arterial

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

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

Para los trastornos respiratorios, asegurar y mantener abierta una vía aérea, administrar oxígeno e instaurar respiración controlada o asistida si es necesario. En algunos pacientes, puede ser necesaria la intubación endotraqueal. Para la depresión circulatoria, se recomienda administrar un vasoconstrictor (preferiblemente efedrina) y fluidos intravenosos. Para las crisis convulsivas, si las convulsiones no responden a la respiración asistida, se recomienda administrar una benzodiazepina como diazepam (a incrementos de 2,5 mg) o un barbitúrico de acción ultracorta, como tiopental o tiamilal (a incrementos de 50 a 100 mg) por vía intravenosa cada 2 ó 3 minutos. Hay que tener presente que en estas circunstancias, especialmente los barbitúricos, pueden producir depresión circulatoria cuando se administran por vía intravenosa. También se recomienda administrar un bloqueante neuromuscular para disminuir las manifestaciones musculares de las crisis convulsivas persistentes. Cuando se administran estos fármacos es obligatorio utilizar respiración artificial.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Lidocaína es un anestésico local tipo amida, perteneciente al grupo farmacoterapéutico N01B (anestésicos locales, excluidos dermatológicos).

Mecanismo de acción:

Lidocaína bloquea tanto la iniciación como la conducción de los impulsos nerviosos al disminuir la permeabilidad de la membrana neuronal a los iones. Esto estabiliza reversiblemente la membrana e inhibe la fase de despolarización, lo que interrumpe la prolongación del potencial de acción y consecuentemente, bloquea la conducción.

Las acciones sobre el sistema nervioso central pueden producir estimulación y/o depresión. Las acciones sobre el sistema cardiovascular pueden producir depresión de la excitabilidad y de la conducción cardíaca, y con la mayoría de los anestésicos locales, vasodilatadores periféricos.

El vasoconstrictor epinefrina, actúa como coadyuvante del anestésico local. El vasoconstrictor epinefrina actúa sobre los receptores alfa-adrenérgicos para producir vasoconstricción, disminuyendo así el flujo de sangre en el lugar de la inyección. La isquemia provocada permite que el anestésico local permanezca más tiempo en el lugar de acción, disminuye la concentración sérica máxima y el riesgo de toxicidad sistémica y aumenta la frecuencia de bloqueos totales de la conducción con concentraciones bajas de anestésico local.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Lidocaína se absorbe completamente después de la administración parenteral. La velocidad de absorción depende de varios factores como el lugar y la vía de administración, de la dosis total administrada y de la presencia o ausencia de vasoconstrictor.

Las soluciones de lidocaína tienen un tiempo de latencia de 1 a 3 minutos, una duración de la anestesia pulpar de 90 minutos y de 3,5 horas en tejidos blandos.

Distribución

La unión a proteínas plasmáticas es moderada. Atraviesa la barrera hematoencefálica y placentaria presumiblemente por difusión pasiva.

Metabolismo o Biotransformación

Lidocaína se metaboliza rápidamente en el hígado y los metabolitos y el fármaco inalterado se excretan por riñón. La biotransformación incluye N-dealquilación oxidativa, hidroxilación del anillo, división del enlace amida y conjugación. La N-dealquilación, principal ruta de biotransformación, da lugar a metabolitos monoetilglicinaxilidida y glicinaxilidida. Las acciones farmacológicas y toxicológicas de estos metabolitos son similares, pero menos potentes que las de lidocaína.

Eliminación

Aproximadamente el 90% de la dosis de lidocaína administrada se excreta en forma de varios metabolitos y menos del 10% de forma inalterada. El principal metabolito en orina es un conjugado de 4-hidroxi-2,6-dimetilanilina.

La semivida de eliminación de lidocaína es de 1,5 a 1,8 horas en adultos y de 3 horas en neonatos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La DL₅₀ oral de lidocaína hidrocloreto monohidrato en ratas alimentadas es 459 (346 – 773) mg/kg (en forma de sal) y 214 (159 – 324) mg/kg (en forma de sal) en ratas en ayuno.

No se han llevado a cabo estudios con lidocaína en animales para evaluar el potencial mutagénico, cancerígeno o los efectos sobre la fertilidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Metabisulfito de sodio (E-223), cloruro de sodio, agua para preparaciones inyectables.

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Período de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C y conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. No congelar.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Lidocaína/Epinefrina Normon 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml: Envase conteniendo un cartucho y un prospecto. Envase conteniendo 100 cartuchos (envase clínico) y un prospecto.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Para evitar una inyección intravenosa, deberá realizarse siempre una aspiración previa a la inyección. El uso de la jeringa de inyección apropiada para la anestesia de infiltración garantiza un perfecto funcionamiento, así como la máxima seguridad frente a la rotura de los cartuchos. Sólo debe inyectarse el contenido de cartuchos intactos.

A fin de evitar cualquier riesgo de infección (p. ej. prevención de la transmisión de hepatitis) es esencial el uso de jeringas y agujas recién esterilizadas. No debe administrarse a otros pacientes el contenido restante de cartuchos parcialmente utilizados.

Para la desinfección exterior de los cartuchos, se recomienda alcohol isopropílico al 91% o alcohol etílico al 70% sin desnaturalizantes. No se recomiendan las soluciones que contengan metales pesados, ya que liberan iones (mercurio, zinc, cobre, etc.), que producen edemas.

Debe evitarse la inyección en una zona inflamada.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS NORMON, S.A.

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

65.159.

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

15 Enero 2003/ Octubre 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2020