

FICHA TÉCNICA

ADVERTENCIA TRIÁNGULO NEGRO

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

PROCAÍNA SERRA 10 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

	<u>1 ml de solución</u>	<u>5 ml de solución</u>	<u>10 ml de solución</u>
	<u>10 mg/ml</u>	<u>10 mg/ml</u>	<u>10 mg/ml</u>
Contenido de procaína hidrocloreto	10 mg	50 mg	100 mg

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente e incolora con un pH entre 3,5 y 4,5.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Anestesia local por infiltración en adultos (dolor asociado a heridas, cirugía menor, quemaduras, abrasiones).

4.2 Posología y forma administración

Posología

Anestesia local por infiltración: en general, la dosificación dependerá de la acción anestésica requerida, de la extensión de la zona a anestesiar, etc. La dosis máxima, en 24 horas, en anestesia por infiltración, es de 1 gramo en adultos. Usualmente las dosis son, en anestesia por infiltración y en la práctica odontológica, 1 o 2 ml de procaína 10 mg/ml solución inyectable.

En los pacientes de edad avanzada y pacientes con enfermedades agudas o debilitados y en aquellos que presenten enfermedad cardíaca o hepática, se deben emplear dosis más bajas. También se

requieren dosis más bajas cuando se repiten las inyecciones y para bloqueos nerviosos de áreas muy vascularizadas, para evitar concentraciones plasmáticas excesivamente elevadas.

Población pediátrica

No está indicado en población pediátrica. No se dispone de datos.

Forma de administración

Vía de administración: Vía subcutánea, intramuscular.

Precauciones que deben tomarse antes de administrar este medicamento.

Este medicamento solo lo deben usar médicos con experiencia con la anestesia regional y conocimientos de reanimación, o usarse bajo su supervisión. Deben estar disponibles equipos de reanimación cuando se administren anestésicos locales.

Para reducir el riesgo de administración intravascular accidental, la solución de Procaína debe inyectarse lentamente, realizando frecuentes aspiraciones, antes de cada inyección y durante la misma.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1

No debe administrarse a pacientes con sensibilidad al PABA (ácido p-aminobenzoico), parabenos (sulfamidas, conservantes del tipo hidroxibenzoato) o a anestésicos locales tipo éster (tetracaína, etc.) debido al riesgo de alergia cruzada.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

En insuficiencia hepática: por su metabolismo hepático, debe ajustarse la dosis al grado de incapacidad del mismo.

En insuficiencia renal: la acidosis y una concentración reducida de proteínas plasmáticas, pueden aumentar el riesgo de toxicidad sistémica. En pacientes con insuficiencia renal, se produce una disminución de la eliminación de los metabolitos de procaína hidrocloreuro a través de la orina.

En epilepsia: puede provocar temblores y/o convulsiones.

En insuficiencia cardíaca: puede producir intensa depresión miocárdica así como arritmias prolongadas.

Hipertermia maligna: puede contribuir al desarrollo de hipertermia maligna en el caso de que se requiera anestesia general suplementaria.

Shock grave, bradicardia o bloqueo cardíaco: cuando se suponga que debido al lugar de aplicación o a la utilización de dosis elevadas pudieran producirse concentraciones plasmáticas elevadas.

No es aconsejable la aplicación sobre áreas inflamadas o infectadas, ya que puede modificarse el pH en el lugar de aplicación y modificar así el efecto del anestésico.

EN CASO DE APARECER REACCIONES SISTÉMICAS SE DEBEN INSTAURAR MEDIDAS PARA MANTENER LA CIRCULACIÓN Y LA RESPIRACIÓN, Y PARA CONTROLAR LAS CONVULSIONES.

Población pediátrica

Los niños pueden presentar una mayor probabilidad de que se produzca toxicidad sistémica. No se dispone de información suficiente sobre la relación entre la edad y los efectos de la procaína. No está indicado su uso en esta población.

Pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada presentan mayor probabilidad de que se produzca toxicidad sistémica; además dosis repetidas pueden causar acumulación del fármaco o sus metabolitos o enlentecer el metabolismo. Se recomienda utilizar dosis reducidas proporcionadas a su estado físico. Uso con precaución.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Después de la absorción de la Procaína, ésta es rápidamente hidrolizada por la colinesterasa plasmática a ácido p-aminobenzoico y dietilaminoetanol.

Debido a la formación del ácido p-aminobenzoico, la Procaína es incompatible (antagonista) con las sulfamidas y viceversa.

El empleo de anticolinesterasas y, especialmente, de ecotiopato en oftalmología, da lugar a una menor capacidad de hidrólisis de la Procaína, por lo que es peligrosa su asociación.

Por desplazamiento de los relajantes musculares de sus lugares de unión con las proteínas plasmáticas y, en algunos casos, por competencia metabólica, los anestésicos locales, en general, potencian la acción de los relajantes musculares.

El aumento en la concentración de calcio disminuye la acción de los anestésicos locales.

La administración de Procaína concomitantemente con acetazolamida (diurético), aumenta la vida media plasmática de la Procaína.

La incorporación de un vasoconstrictor en la misma formulación o aplicada por separado, aumenta el tiempo de acción del anestésico local.

No se conocen interacciones con alimentos o bebidas.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los anestésicos locales atraviesan rápidamente la placenta. La seguridad del uso en embarazadas, excepto durante el parto, no ha sido establecida; estudios retrospectivos con anestésicos locales al principio de embarazo en casos de cirugía de urgencia, no registraron efectos teratogénos; no obstante,

no se pudo excluir la posibilidad de otros efectos adversos fetales. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Procaína Serra durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si la Procaína o sus metabolitos se excretan en la leche materna, y si ello pudiese afectar al niño; no obstante, no se han descrito problemas en humanos. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños.

Fertilidad

No se han realizado estudios de fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Procaína Serra sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es importante. 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

Los efectos adversos de Procaína son, en general, infrecuentes aunque moderadamente importantes. 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 intravascular, o también pueden resultar de una hipersensibilidad, idiosincrasia o una tolerancia disminuida por parte del paciente.

Las reacciones adversas se enumeran a continuación por órganos y sistemas de acuerdo con las categorías de frecuencia siguientes:

- Muy frecuente ($\geq 1/10$)
- Frecuente ($\geq 1/100, <1/10$)
- Poco frecuente ($\geq 1/1.000, <1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000, <1/1.000$)
- Muy raras ($<1/10.000$, incluyendo notificaciones aisladas)

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacción adversa
Alteraciones de la sangre y del sistema linfático	Frecuencia no conocida	Metahemoglobinemia.
Alteraciones del sistema nervioso	Frecuente	Excitación, agitación, mareos, tinnitus, visión borrosa, temblores y convulsiones, entumecimiento de la lengua y de la región perioral.
	Frecuencia no conocida	Depresión con somnolencia y coma.

Alteraciones cardiovasculares	Frecuencia no conocida	Depresión miocárdica, hipotensión, bradicardia, arritmia y parada cardíaca.	<u>Notificación de sospechas de reacciones adversas</u> Es importante notificar las
Alteraciones del sistema respiratorio	Frecuencia no conocida	Depresión respiratoria.	
Alteraciones gastrointestinales	Frecuente	Nauseas y vómitos.	
Alteraciones de la piel y del tejido subcutáneo	Raras	Urticaria debido a reacción alérgica.	
Alteraciones del sistema inmunológico	Raras	Reacción anafilactoide.	

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: <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

A las dosis usuales, la intoxicación debida a la Procaína hidrocloreuro es muy rara. El entumecimiento de la lengua y de la región perioral pueden ser un primer síntoma de la toxicidad sistémica. Otros signos y síntomas que pueden aparecer son excitación, agitación, mareos, tinnitus, visión borrosa, temblores y convulsiones. Con dosis más elevadas, el periodo de excitación puede cesar para dar lugar a depresión con somnolencia, depresión respiratoria y coma, depresión miocárdica, hipotensión, bradicardia, arritmia y parada cardíaca.

En caso de sobredosis local accidental, la absorción del anestésico puede reducirse aplicando un torniquete. Los problemas respiratorios pueden necesitar respiración asistida. Las convulsiones deben controlarse con barbitúricos de acción corta, tales como Tiopental sódico. El descenso de la presión sanguínea podrá tratarse con noradrenalina. Las reacciones debidas a la hipersensibilidad alérgica, como los anteriores, son muy poco probables; en caso de presentarse, deben tratarse como todas las reacciones alérgicas: con adrenalina y antihistamínicos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: anestésicos locales, ésteres del ácido aminobenzoico, código ATC: N01B1A

Mecanismo de acción: La procaína bloquea tanto la iniciación como la conducción de los impulsos nerviosos mediante la disminución de la permeabilidad de la membrana neuronal a los iones sodio y de esta manera la estabiliza reversiblemente. Dicha acción inhibe la fase de despolarización de la membrana neuronal, dando lugar a que el potencial de acción se propague de manera insuficiente y al consiguiente bloqueo de la conducción.

Efectos farmacodinámicos

La Procaína hidrocloreto es un anestésico local de tipo éster. Debido a su pobre penetración (difunde con dificultad) en contacto con las membranas mucosas, no es aplicable en superficie. La administración será pues, siempre, por vía subcutánea o intramuscular.

El tiempo de aparición de los efectos y su duración dependen de la dosis administrada, la vía de administración, del uso concomitante o no de vasoconstrictores así como de las propiedades intrínsecas del fármaco (potencia, pKa y solubilidad lipídica).

La procaína es un anestésico local de potencia baja, su acción es rápida, el tiempo de comienzo de acción es 10 minutos y de poca duración, la duración de los efectos es de 0,7 a 1 horas.

La importancia terapéutica radica en la menor toxicidad, comparándola con otros anestésicos locales.

La incorporación o administración de una sustancia vasoconstrictora simultáneamente, aumenta la duración del efecto anestésico de la Procaína hidrocloreto. El vasoconstrictor realiza una doble acción: al disminuir la velocidad de absorción, no sólo localiza el anestésico en el sitio deseado, sino que también permite que la velocidad con la cual se destruye en el organismo sea compatible con la velocidad con la que se absorbe en la circulación. Esto reduce por tanto su toxicidad sistémica y aumenta la duración del efecto anestésico del fármaco.

Población pediátrica

No está indicado en población pediátrica. No se dispone de datos.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción y metabolismo

Después de la absorción sistémica de la Procaína, ésta es rápidamente hidrolizada por la colinesterasa plasmática a ácido p-aminobenzoico y dietilaminometanol. Sólo un 6% aproximadamente se liga a las proteínas plasmáticas.

Eliminación

La semivida de eliminación es de 0,1 horas. Alrededor del 80% del ácido p-aminobenzoico es excretado libre o conjugado por orina. Mientras que el 30% aproximadamente del dietilaminoetanol formado se excreta también por orina, el resto es metabolizado por el hígado.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No existen datos preclínicos de relevancia adicionales a los ya incluidos en otras secciones de esta ficha técnica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido clorhídrico (para ajuste del pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Químicamente, la Procaína hidrocloreto es incompatible con hidróxidos alcalinos y sus carbonatos. Es así mismo, incompatible con la Penicilina G, debido a la formación de una sal insoluble.

Los anestésicos locales, tales como la Procaína hidrocloreto, precipitan con Anfotericina B.

6.3 Periodo de validez

3 años.

El medicamento debe usarse inmediatamente después de su primera apertura

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

La especialidad es estéril por autoclavado. No contiene ningún tipo de conservador ni bactericida, por lo que las ampollas abiertas y no utilizadas inmediatamente deberán desecharse

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

Ampolla de vidrio de tipo I (borosilicato de alta resistencia) conteniendo 5 o 10 ml.

Presentaciones:

- Envase 1 ampolla 5 ml.
- Envase 1 ampolla 10 ml.
- Envase clínico 100 ampollas 5 ml.
- Envase clínico 100 ampollas 10 ml.

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 las normativas locales.

Las ampollas son exclusivamente para un solo uso. Todo producto restante debe ser eliminado.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS SERRA PAMIES S.A.
Ctra. Castellvell, 24
43206 REUS (Tarragona)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Procaína Serra 10 mg/ml solución inyectable: N° Reg. 37923

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS SERRA PAMIES S.A.
Ctra. Castellvell, 24
43206 REUS (Tarragona)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Renovación de la autorización: 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)