

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Xylonor 2% Especial 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml solución inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución inyectable contiene:

Hidrocloruro de lidocaína 20 mg (anhidro)

Epinefrina (adrenalina) 0,0125 mg (como tartrato de epinefrina 0,02275 microgramos).

Un cartucho de 1,8 ml de solución inyectable contiene 36 mg de hidrocloruro de lidocaína y 0.0225 mg de epinefrina (como tartrato).

Excipiente(s) con efecto conocido: Cada ml también contiene 1,20 mg de metabisulfito de potasio (E224) y 0,11 mmol de sodio (2,602mg/ml).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

Solución clara e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Xylonor 2% Especial está indicado para la anestesia local y regional de los tratamientos dentales en adultos, adolescentes y niños.

4.2 Posología y forma de administración

Para uso profesional por dentistas y estomatólogos.

Posología

Como con cualquier anestésico local, las dosis varían dependiendo de la zona de la anestesia, de la vascularización de los tejidos, del número de segmentos nerviosos que han de ser bloqueados, de la tolerancia del individuo (grado de relajación muscular y estado del paciente) y la técnica y profundidad de la anestesia. Se debe utilizar la dosis más baja que produzca una anestesia eficiente. La dosis necesaria debe ser determinada individualmente.

- Adultos

La dosis máxima recomendada de lidocaína es de 7 mg/kg de peso corporal para un adulto sano de 70 kg. La dosis total inyectada en todas las áreas, distribuida en una sesión dental, no debe exceder la dosis máxima absoluta de 500 mg de lidocaína o 0,2 mg de adrenalina, sea cual sea la menor de ambas cantidades (8,9 cartuchos de 1,8 ml). Por tanto, la dosis de adrenalina es la dosis limitadora sea cual sea el peso:

Dosis máxima en adultos			
Dosis de lidocaína (mg)	Dosis de adrenalina (mg)	Volumen (ml)	Equivalente en número de cartuchos 1 cartucho= 1,8ml
320	0.200	16	8.9

La dosis media recomendada que se debe emplear está en el intervalo de 36 mg a 72 mg de hidrocloreuro de lidocaína por sesión.

- Población pediátrica

Xylonor 2% Especial está indicado en adultos, adolescentes y niños. Se debe actuar con una precaución especial al tratar a niños menores de 4 años. La cantidad para inyectar debe ser determinada por la edad y el peso del niño y por el alcance de la operación. La técnica de la anestesia debe ser elegida meticulosamente. Se deben evitar las técnicas de anestesia dolorosas. El comportamiento de los niños durante el tratamiento debe ser supervisado meticulosamente.

La dosis media que se debe emplear está en el intervalo de 20 mg a 30 mg de hidrocloreuro de lidocaína por sesión. La dosis media en mg de hidrocloreuro de lidocaína que puede ser administrada a niños puede ser calculada en su lugar por la siguiente fórmula: peso del niño (en kilogramos) x 1.33.

No se debe sobrepasar el equivalente de 5 mg de hidrocloreuro de lidocaína por kilogramo de peso corporal. El número de cartuchos correspondiente a la dosis máxima de 5 mg/kg puede ser calculado de la manera siguiente:

Peso del paciente (kg) x dosis máxima de lidocaína (5 mg/kg) / cantidad de lidocaína por cartucho (36 mg)

Dosis máxima en la población pediátrica				
Peso (kg)	Dosis de lidocaína (mg)	Dosis de adrenalina(mg)	Volumen (ml)	Equivalente en número de cartuchos 1 cartucho= 1,8 ml
20	100	0.0625	5	2.8
30	150	0.09375	7.5	4.2
40	200	0.125	10	5.6
50	250	0.15625	12.5	6.9

- Poblaciones especiales

Debido a la falta de datos clínicos, se debe prestar una atención especial para administrar la dosis más baja que produzca una anestesia efectiva en pacientes mayores de 70 años y en pacientes con insuficiencia renal o hepática (ver sección 4.4)

Forma de administración:

Para uso exclusivo en anestesia dental. Infiltración y vía perineural en la cavidad bucal.

No se debe administrar por vía intravenosa.

Antes de la inyección, siempre se recomienda la aspiración para evitar la inyección intravascular.

Las reacciones sistémicas importantes como resultado de la inyección intravascular accidental pueden ser evitadas en la mayoría de los casos por una técnica de inyección después de la aspiración con una inyección lenta. La velocidad de inyección no debe superar 1 ml de solución por minuto.

Para evitar el riesgo de la inyección (p.ej. transmisión de la hepatitis), la jeringuilla y las agujas empleadas para retirar la solución siempre deben ser nuevas y estériles.

Para un único uso. Toda la solución que no haya sido utilizada deberá ser desechada.

El medicamento no debe ser utilizado si está turbio o decolorado.

Para más información relativa al manipulado del producto, véase la sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos, lidocaína y adrenalina, o a alguno de los excipientes

incluidos en la sección 6.1.

- Hipersensibilidad a cualquier agente de anestesia local.

Debido a la lidocaína

- Trastornos graves de la conducción cardíaca (p.ej. bradicardia grave, bloqueo AV de segundo y tercer grado);
- Porfiria aguda intermitente;
- Paciente epiléptico con control insuficiente.

Debido a la adrenalina:

- Hipertensión descontrolada/grave;
- Enfermedad cardíaca isquémica grave;
- Taquiarritmia persistente/refractaria;
- Tirotoxicosis;
- Feocromocitoma.

4.4 Advertencias especiales y precauciones de uso

Como todos los agentes anestésicos locales, la lidocaína puede provocar efectos tóxicos agudos sobre los sistemas cardiovascular y nervioso central cuando su uso da lugar a altas concentraciones en sangre, especialmente después de una administración intravascular extensa.

Se debe tener precaución en el tratamiento de las siguientes categorías de pacientes:

Pacientes con trastornos cardiovasculares:

- Enfermedad vascular periférica
- Arritmias, especialmente de origen ventricular;
- Insuficiencia cardíaca;
- Hipotensión.

El producto debe ser administrado con precaución en pacientes con deficiencia cardíaca ya que pueden ser menos capaces de compensar los cambios debido a la prolongación del conducto atrioventricular.

Pacientes con enfermedad epiléptica:

Debido a sus convulsiones, todas las anestésicas locales deben ser utilizadas con mucha precaución.

Pacientes con enfermedad hepática:

Se debe utilizar la dosis más baja que produzca una anestesia efectiva (ver sección 4.2.)

Pacientes con enfermedad renal:

Se debe utilizar la dosis más baja que produzca una anestesia efectiva.

Pacientes que están tomando un tratamiento con antiplaquetarios / anticoagulantes y pacientes con coagulopatías:

Se debe considerar el aumento del riesgo de hemorragia después de una punción accidental de los vasos sanguíneos y durante la cirugía maxilofacial. Se debe utilizar el seguimiento por INR en pacientes que toman anticoagulantes.

Pacientes con diabetes descontrolada:

Este producto debe ser utilizado con precaución debido al efecto hiperglucémico de la adrenalina.

Pacientes susceptibles de sufrir un glaucoma de ángulo cerrado agudo:

Este producto debe ser utilizado con precaución debido a la presencia de adrenalina.

Pacientes mayores:

Se debe utilizar la dosis más baja que produzca una anestesia efectiva en pacientes de más de 70 años (ver sección 4.2)

La adrenalina disminuye el flujo sanguíneo en las encías, lo cual puede provocar necrosis de los tejidos locales.

La inyección en una zona inflamada o infectada debe evitarse ya que los efectos de la anestesia local pueden verse reducidos.

Existe un riesgo de trauma por mordedura (labios, mejillas, mucosas y lengua) especialmente en los niños; se debe advertir al paciente de que evite los chicles o la comida hasta que recupere la sensibilidad normal.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo porque contiene metabisulfito de potasio.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (39 mg) de potasio por cartucho, por lo que se considera esencialmente “exento de potasio”.

Este medicamento contiene sodio.

Para dosis inferiores a 8,8 ml por sesión: menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por cartucho, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

Para dosis superiores a 8,8 ml por sesión: 2,6 mg de sodio por ml equivalente aproximadamente al 0,13 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

Antes de tomar este medicamento, es importante:

- Indagar en la diátesis del paciente, las terapias en curso y el historial;
- Mantener contacto verbal con el paciente.
- Disponer de un equipo de resucitación a mano (véase sección 4.9).

Riesgo asociado a una inyección intravascular accidental:

La inyección intravascular accidental (p.ej.: la inyección intravenosa involuntaria en la circulación sistémica, la inyección intravenosa o intraarterial involuntaria en la zona de la cabeza y del cuello) puede causar reacciones adversas graves, como convulsiones, seguidas de depresión del sistema nervioso central o depresión cardiorrespiratoria y coma, que evolucionan a término en un paro respiratorio debido a la rápida elevación de los niveles de adrenalina o lidocaína en la circulación sistémica.

Por tanto, para comprobar que la aguja no penetre en un vaso sanguíneo durante la inyección, se debería realizar una aspiración antes de inyectar el producto anestésico local. Sin embargo, la ausencia de sangre en la jeringuilla no garantiza que se haya evitado la inyección intravascular.

Riesgo asociado a una inyección intraneural:

Una inyección intraneural accidental puede provocar que el fármaco se desplace de un modo retrógrado a lo largo del nervio.

A fin de evitar la inyección intraneural y para evitar lesiones en el nervio relacionados con bloqueo nervioso, la aguja se debe retirar suavemente si el paciente percibe una sensación de choque eléctrico durante la inyección o si la inyección es particularmente dolorosa. Si se producen lesiones en el nervio, el efecto neurotóxico puede ser agravado por el potencial neurotóxico de la lidocaína. Además la presencia de adrenalina puede dificultar el suministro de sangre perineural y evitar la evacuación local de lidocaína.

Riesgo de cardiomiopatía de Takotsubo o cardiomiopatía inducida por el estrés:

Se ha notificado cardiomiopatía de estrés inducida por la inyección de catecolaminas.

Debido a la presencia de adrenalina, las precauciones y el seguimiento deben ser incrementados en las situaciones siguientes: pacientes nerviosos antes del tratamiento dental; condiciones de uso que pueden contribuir a inducir un paso sistémico de la adrenalina, p.ej. una dosis administrada superior a lo recomendado o en caso de una inyección intravascular accidental.

Cualquier conocimiento previo de este estado subyacente en los pacientes que requieren anestesia dental debería ser tomado en cuenta para utilizar una dosis mínima de anestesia local con vasoconstrictor.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- **Interacciones debidas a la presencia de adrenalina**

Uso concomitante no recomendado:

- **Medicamentos que potencian los efectos cardiovasculares de la adrenalina**

Los agentes bloqueantes adrenérgicos postganglionares (p.ej., guanadrel, guanetidina y alcaloides de

rauwolfia) inhiben la captación de catecolaminas y/o aumentan la capacidad de respuesta de los tejidos diana. Se deben utilizar dosis reducidas de Xylonor 2% Especial bajo una supervisión médica estricta seguida por una aspiración meticulosa debido al riesgo de hipertensión y otros efectos cardiovasculares de la adrenalina.

Interacciones que requieren precauciones de uso:

- Medicamentos que potencian los efectos cardiovasculares de la adrenalina:

Se deben reducir la dosis y la velocidad de administración de Xylonor 2% Especial debido al riesgo de hipertensión y de efectos arritmogénicos. Se recomienda una estrecha monitorización cardiovascular.

Los antidepresivos tricíclicos (p.ej. amitriptilina, desipramina, imipramina, norriptilina, maprotilina y protriptilina) o **los fármacos que combinan un efecto adrenérgico y serotoninérgico** (p.ej. venlafaxina, milnacipran, sertralina) bloquean la captación de catecolaminas de los terminales nerviosos simpáticos.

Los inhibidores de MAO [tanto inhibidores A selectivos de MAO (p.ej., brofaromina, moclobemida, toloxatona) e inhibidores no selectivos de MAO (p.ej. fenelzina, tranilcipromina, linezolid)] o los **inhibidores de catecol-O-metil transferasa (COMT)** (p.ej. entacapona, tolcapona) inhiben el metabolismo de las catecolaminas.

- Medicamentos que potencian los efectos vasopresores de la adrenalina:

Se debe reducir la dosis de administración de Xylonor 2% Especial debido al riesgo de hipertensión. Se recomienda una estrecha monitorización cardiovascular.

Los agentes bloqueantes beta-adrenérgicos no selectivos (p.ej., propranolol, nadolol) bloquean el beta componente vasodilatador de la adrenalina, dejando un efecto vasoconstrictor alfa-adrenérgico sin oposición. Los agentes beta-adrenérgicos no selectivos también pueden aumentar la concentración plasmática de lidocaína

Vasopresores simpaticomiméticos (p.ej., principalmente cocaína, pero también anfetaminas, fenilefrina, pseudoefedrina, oximetazolina) y **otros simpaticomiméticos** (p.ej., isoproterenol, levotiroxina, metildopa, antihistamínicos (como la clorfeniramina, difenidramina)): Existe un riesgo de toxicidad adrenérgica. Si se ha tomado cocaína durante las últimas 24 horas, se debe posponer el tratamiento dental previsto.

Fármacos oxitócicos de tipo ergot (p.ej. metilsergida, ergotamina, ergonovina): Utilice Xylonor 2% Especial bajo vigilancia médica estricta debido a los incrementos aditivos o sinérgicos de la presión sanguínea y/o de la respuesta isquémica.

- Medicamentos que pueden causar disritmias ventriculares:

Se debe reducir la dosis de administración de Xylonor 2% Especial debido al riesgo de arritmia ventricular grave.

Anestésicos volátiles halogenados (p.ej.: halotano): Potenciación del potencial disrítmico de las catecolaminas. El estado hemodinámico del paciente debe ser vigilado de cerca.

Los antiarrítmicos como la digitalis, o la quinidina pueden causar efectos arritmogénicos aditivos. Se recomiendan la aspiración meticulosa antes de la administración y la vigilancia cardiovascular (ECG).

- Medicamentos que inhiben los efectos vasopresores de la adrenalina:

las fenotiazinas y otros neurolépticos bloquean la actividad alfa-adrenérgica de la adrenalina. Se recomiendan la utilización bajo supervisión médica estricta y vigilancia cardiovascular en caso de pacientes con hipotensión.

• Interacciones debidas a la presencia de lidocaína

Interacciones que requieren precauciones de uso

Otros anestésicos locales: La lidocaína se debe utilizar con precaución en pacientes tratados concomitantemente con otros productos para anestesia local, ya que los efectos tóxicos son aditivos (riesgo de sobredosis).

La dosis total de la lidocaína administrada no debería superar la dosis máxima recomendada.

Sedantes opiáceos: En caso de administración concomitante se deben utilizar dosis reducidas de Xylonor 2% Especial debido al posible efecto depresor aditivo sobre el sistema nervioso central de la lidocaína y de los sedantes.

Inhibidores de la CYP1A2: La lidocaína se metaboliza principalmente por la enzima CYP1A2. Los inhibidores de este citocromo (por ejemplo, ciprofloxacina, enoxacina, fluvoxamina) pueden disminuir su metabolismo, aumentar el riesgo de efectos adversos y contribuir a niveles sanguíneos de lidocaína prolongados o tóxicos. También se ha notificado un aumento de los niveles séricos de anestésicos amílicos después de la administración concomitante de cimetidina, lo que probablemente se deba al efecto inhibitorio de la cimetidina sobre la CYP1A2. Se recomienda precaución al asociar Xylonor 2% Especial con estos medicamentos, ya que el mareo puede durar más tiempo (ver sección 4.7.)

Los agentes bloqueantes beta-adrenérgicos no selectivos (p.ej. propranolol) pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de lidocaína al reducir el flujo sanguíneo hepático e inhibir la CYP1A2. Se debe tener precaución cuando la lidocaína y los beta-bloqueadores no selectivos se administran concomitantemente. Los agentes bloqueadores beta-adrenérgicos no selectivos también pueden potenciar los efectos vasopresores de la adrenalina.

Se recomienda una estrecha monitorización cardiovascular.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se han anticipado efectos durante el embarazo, ya que la exposición sistémica a la lidocaína y a la adrenalina es insignificante. Este producto puede ser utilizado durante el embarazo.

En los estudios en animales se han detectado efectos en la toxicidad para la reproducción con adrenalina a dosis superiores a las utilizadas a nivel clínico (ver sección 5.3)

Lactancia

La lidocaína y sus metabolitos son excretados con la leche humana, pero a dosis terapéuticas, no se anticipan efectos sobre los recién nacidos y bebés durante la lactancia. Este producto puede ser utilizado durante la lactancia.

Fertilidad

Algunos estudios en animales han demostrado una disminución en la fertilidad femenina con adrenalina a dosis muy superiores a las utilizadas a nivel clínico (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Xylonor 2% Especial sobre la capacidad para conducir y usar máquinas es pequeña. Pueden producirse mareos (incluido vértigo, trastornos de la visión y cansancio) después de administrar este producto (ver sección 4.8). Por tanto, los pacientes no deben salir de la consulta del dentista hasta pasados 30 minutos después del tratamiento dental.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas después de la administración son similares a las que se observan con otros anestésicos de amida locales combinados con vasoconstrictores. Por lo general, estas reacciones adversas están relacionadas con la dosis y pueden derivar de elevados niveles de plasma causados por una sobredosis, la absorción rápida o la inyección intravascular involuntaria. También pueden derivar de la hipersensibilidad, la idiosincrasia o la tolerancia reducida por parte del paciente específico. Los trastornos del sistema nervioso, los trastornos cardíacos y los trastornos vasculares son las reacciones adversas que se producen con mayor frecuencia.

Las reacciones adversas graves son generalmente sistémicas. La presencia de adrenalina aumenta el perfil

de seguridad del producto debido a sus efectos simpaticomiméticos.

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas notificadas proceden de las notificaciones espontáneas, de los estudios clínicos y de la literatura.

La frecuencia de los signos iniciales de la toxicidad sobre el Sistema Nervioso Central y Cardiovascular se considera rara.

La clasificación de las frecuencias se ajusta al siguiente convenio: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $<1/10$), Poco frecuentes $1/1,000$ a $<1/100$), Raras ($\geq 1/10,000$ a $<1/1,000$), Muy raras ($<10,000$) y frecuencia no conocida (no puede ser estimado basándose en los datos disponibles).

Clasificación por órganos y sistemas MedDRA	Frecuencia	Reacciones adversas
Infecciones e infestaciones	Muy raras	Absceso oral Osteítis alveolar
	Frecuencia no conocida	Gingivitis
Trastornos del sistema inmune	Raras	Hipersensibilidad Reacciones anafilácticas / anafilactoides
Trastornos psiquiátricos	Raras	Estado de confusión, desorientación Logorrea
	Muy raras	Estado de ánimo eufórico Ansiedad / nerviosismo / agitación / inquietud
Trastornos del sistema nervioso (continuación)	Frecuentes	Neuropatía periférica ³ : Neuralgia (dolor neuropático), Hipostesia / entumecimiento Disestesia, <i>que incluye</i> Disgeusia (p.ej., sabor metálico, trastorno del gusto) ³ Ageusia ³ Dolor de cabeza, Mareos (pérdida de equilibrio) Temblor
	Raras	Depresión del SNC profundo: Pérdida de consciencia Coma Convulsión ⁴ (incluido ataque tónico clónico) Presíncope, síncope, trastorno del habla (p.ej. disartria) Trastorno del equilibrio (síndrome del desequilibrio) Somnolencia Nistagmo Síndrome de Horner Parálisis del 3er nervio (Parálisis oculomotora)
	Muy raras	Parestesia (es decir, sensación de quemadura, hormigueo en la piel, cosquilleo sin causas físicas aparentes)
Trastornos oculares⁵	Raras	Ptosis de los párpados, exoftalmos Diplopia (parálisis de los músculos oculomotores) Amaurosis Midriasis Miosis Insuficiencia visual Visión borrosa Trastornos de la adaptación

Trastornos del oído y del laberinto	Raras	Vértigo
	Muy raras	Acúfeno / Hiperacusia
Trastornos cardíacos	Frecuentes	Palpitaciones Taquicardia
	Muy raras	Trastornos de conducta, bloqueo atrioventricular) Bradiarritmia, Bradicardia Depresión miocárdial Paro cardíaco Taquiarritmia (incluidas las extrasístoles ventriculares y la fibrilación ventricular) ⁶ Angina de pecho
Trastornos vasculares	Frecuentes	Hipotensión (con posible colapso circulatorio) Hipertensión Palidez (local, regional, general)
	Muy raras	Vasodilatación Vasoconstricción Sofocos
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinal	Frecuentes	Disnea
	Raras	Broncoespasmo / Asma ²
	Frecuencia no conocida	Depresión respiratoria Apnea (paro respiratorio) Hipoxia ⁴ (inclusive cerebral) Hipoventilación Hiperventilación Taquipnea Bradipnea Hiper-capnia ⁴ Bostezos Disfonía (ronquera ¹) Sibilancia
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Hipostesia oral (y perioral) ³ Diestesia oral (y perioral)
	Poco frecuentes	Náuseas, Vómitos
	Muy raras	Parestesia oral (y estructuras periorales) Inflamación de los labios, de las encías, de la lengua ⁸
	Frecuencia no conocida	Exfoliación mucosal gingival/oral (descamación) / ulceración / necrosis dental ⁷ Disfagia ¹ Estomatitis, glositis Diarrea
Trastornos de la piel y de los tejidos subcutáneos	Poco frecuentes	Erupción Prurito
	Raras	Angioedema ¹ (edema del rostro / lengua / labio /garganta /laringe /edema periorbital) Urticaria
	Muy raras	Hiperhidrosis Inflamación facial
Trastornos musculoesqueléticos y de los tejidos conectivos	Poco frecuentes	Mialgia Artralgia
	Muy raras	Contractura muscular, rigidez musculoesquelética Trismo
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración	Muy raras	Dolor Dolor en el lugar de la inyección Cansancio, astenia (debilidad) Sensación de frío, sensación de calor, sensación anormal

	Frecuencia no conocida	Escalofríos (temblores) Incomodidad Inflamación en el lugar de la inyección Malestar Pirexia
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de la intervención	Frecuentes	Procedimiento doloroso (dolor después de la intervención) Contusión

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

¹El angioedema incluye edema en el rostro /la lengua / los labios / la garganta / la laringe / periorbital. El edema laringofaríngeo puede producirse característicamente junto con ronquera o disfagia;

²El broncoespasmo (broncocontracción) puede producirse característicamente con disnea;

³Estas patologías neurales pueden producirse con los síntomas diversos de sensaciones anormales (es decir, parestesia, hipostesia, disestesia, etc.) de los labios, la lengua y los tejidos bucales.

⁴La hipoxia y la hipercapnia son secundarios a la depresión respiratoria o a los ataques y a los esfuerzos musculares prolongados;

⁵Estos efectos con mediación neural se deben a la presencia de anestesia local/vasoconstrictor a concentraciones excesivas regionalmente o en la circulación sistémica;

⁶Esto se produce sobre todo en pacientes con enfermedad cardíaca subyacente o en aquellos que están tomando determinados fármacos (sección 4.5);

⁷Esto se debe al efecto local excesivo del vasoconstrictor;

⁸Esto se produce por morder accidentalmente o por mascar los labios o la lengua mientras dura la anestesia.

Debido a la presencia de adrenalina, las precauciones y el seguimiento deben ser incrementados en las situaciones siguientes: pacientes nerviosos antes del tratamiento dental.

Cualquier conocimiento previo de este estado subyacente en los pacientes que requieren anestesia dental debería ser tomado en cuenta para utilizar una dosis mínima de anestesia local con vasoconstrictor.

Población pediátrica

La frecuencia, tipo y gravedad de las reacciones adversas en niños y adolescentes de 4 a 18 años es similar a la de los adultos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar 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 nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

• **Tipos de sobredosis**

Una sobredosis de anestesia local en el sentido más amplio se utiliza con frecuencia para describir:

- una sobredosis absoluta,
- una sobredosis relativa:
 - inyección involuntaria dentro de un vaso sanguíneo o
 - absorción anormalmente rápida dentro de la circulación sistémica o
 - metabolismo y eliminación lentos del producto.

• **Sintomatología**

- Debido a la lidocaína:

Los síntomas dependen de la dosis y presentan una gravedad progresiva en el campo de las manifestaciones neurológicas, seguidos por toxicidad vascular, respiratoria y finalmente cardíaca (ver sección 4.8).

- Debido a la adrenalina:

Una sobredosis de adrenalina puede causar efectos cardiovasculares.

- **Tratamiento de la sobredosis**

Se debe garantizar la disponibilidad del equipo de resucitación antes de la administración de anestesia dental con anestesia local.

Si se sospecha la aparición de signos de toxicidad aguda, la inyección de este producto debe interrumpirse inmediatamente.

El oxígeno debería ser administrado rápidamente, si fuera necesario mediante ventilación asistida. Cambiar la posición del paciente a la posición supina si fuera necesario.

En caso de paro cardíaco, es necesario iniciar de inmediato la resucitación cardiopulmonar.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Sistema nervioso / Anestesia / Anestesia local / Amidas / Lidocaína, combinaciones.

Código ATC: N01BB52

La lidocaína es un anestésico local de tipo amida. El efecto anestésico local de la lidocaína se produce a través del bloqueo reversible de la propagación del impulso de la fibra nerviosa.

La adrenalina potencia el efecto anestésico local de la lidocaína aumentando su retención en el lugar de la inyección.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción:

Los niveles máximos de plasma de la lidocaína 20 mg/ml después de las inyecciones periorales de soluciones combinadas de adrenalina durante las intervenciones dentales estaban determinados en diversos estudios clínicos. Cmax es de 1,9 mg/ml de lidocaína después de la inyección de 160 mg de lidocaína.

Distribución:

Entre el 60% y el 80% de lidocaína está unida a la alfa-1-glicoproteína ácida (AAG).

Metabolismo:

La lidocaína se metaboliza principalmente en el hígado mediante el sistema del citocromo P450. El metabolismo hepático es rápido y aproximadamente el 90% de una dosis administrada y está principalmente monoetilglicinexilidida y glucinexilidida.

Eliminación:

La lidocaína y sus metabolitos son excretados por los riñones, 90% como metabolitos y 10% como fármaco inalterado con una vida media de 100 minutos.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Adrenalina

Se han detectado en hamsteres, a dosis de 20,3 veces la dosis máxima recomendada en humanos, alteraciones en la fertilidad (aumento de las pérdidas preimplantación) y retrasos en la osificación. En ratas se han detectado efectos en el feto a dosis de 7,1 veces la dosis máxima recomendada en humanos (descenso del ritmo cardíaco, hipotensión y aumento de los niveles séricos de potasio). En conejos se produjo un descenso del peso al nacer.

Lidocaina

En los estudios en animales, los signos y síntomas de la toxicidad observada con dosis altas de la lidocaína son el resultado de sus efectos sobre el sistema nervioso central y aparato cardiovascular.

Las pruebas de genotoxicidad con lidocaína no demostraron ninguna evidencia de potencial mutagénico, sin embargo con su metabolito 2,6 dimetilnilina se observó una evidencia débil de actividad genotóxica. Este metabolito ha demostrado tener potencial carcinogénico; no hay estudios de carcinogénesis con lidocaína

No se observaron efectos en la toxicidad para la reproducción en ratas hembra y sus fetos a dosis intravenosas de hasta 11,5 veces la dosis máxima recomendada en humanos en base al área de superficie corporal.

6. INFORMACIÓN FARMACÉUTICA

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de sodio
Metabisulfito de potasio (E224)
Edetato de disodio
Hidróxido sódico (para el ajuste del pH)
Agua para inyectables.

6.2 Incompatibilidades

En la ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3 Periodo de validez

24 meses.

Debe utilizarse inmediatamente después de la primera apertura.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a menos de 25°C.
Conservar los cartuchos en la caja exterior cerrada para protegerlos de la luz.
No congelar.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Cartucho de vidrio de tipo I sellado en su base por un émbolo de caucho sintético de tipo I y en su parte superior por una juna de caucho sintético de tipo I sujeta con un tapón de metal.
Cartucho de 1,8 ml.
Caja de 50 cartuchos.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Como para cualquier cartucho, el diafragma debe ser desinfectado antes de su uso. Debe limpiarse meticulosamente con algodón:

- con alcohol etílico al 70%
- o con alcohol puro isopropílico al 90% para uso farmacéutico.

Los cartuchos no deben ser sumergidos en ningún tipo de solución bajo ninguna circunstancia.

Un cartucho solo puede ser utilizado para un único paciente durante una única sesión.

No se debe reutilizar ningún cartucho de solución anestésica que haya sido abierto. Si se utiliza solo una parte del cartucho, se debe desechar el resto.

El producto no utilizado o el material de desecho debe ser eliminado de acuerdo con la normativa local.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil

94100 Saint-Maur-des-Fosses – Francia

Tel: + 33 (0)1 49 76 70 00

Fax: + 33 (0)1 48 85 54 01

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

51.081 - C.N. 854984-9

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

Fecha de la primera autorización: 26 de marzo de 1973

Fecha de la última renovación: 26 de marzo de 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo de 2020

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