

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Lidocaína B. Braun 4 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml de solución contiene 4 mg de lidocaína hidrocloreto.
Cada ampolla de 500 ml contiene 2 g de lidocaína hidrocloreto

Excipiente(s) con efecto conocido

Un ml de solución contiene 0,055 g de glucosa monohidrato.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución acuosa, clara e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Lidocaína B. Braun 4 mg/ml está indicada en el tratamiento de las arritmias ventriculares, como aquellas que resultan de un infarto agudo de miocardio, toxicidad por digital, cirugía cardíaca o cateterismo cardíaco.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos:

Infusión intravenosa continua (generalmente tras una dosis de carga) de 20 a 50 µg por Kg de peso corporal a una velocidad de 1 a 4 mg por minuto. No administrar más de 300 mg/hora en adultos con un peso corporal medio de 70 Kg.

Población pediátrica

Infusión intravenosa continua (generalmente tras una dosis de carga), de 30 µg por kg de peso corporal a una velocidad de 1 a 4 mg por minuto.

Pacientes de edad avanzada

La dosis y la velocidad de infusión deben reducirse a la mitad (ver advertencias y precauciones especiales de empleo).

Pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, disfunción hepática o alteración del flujo sanguíneo hepático y disfunción renal

La dosis y la velocidad de infusión deben reducirse a la mitad (ver advertencias y precauciones especiales de empleo).

La dosificación se debe ajustar según las necesidades individuales de cada paciente, basándose en la respuesta clínica.

Para conseguir el control óptimo de la dosificación de lidocaína y de la velocidad de administración se recomienda administrar la lidocaína por vía intravenosa mediante una bomba de infusión, un regulador de microgoteo o un sistema similar que permita el ajuste preciso de la velocidad de infusión.

4.3. Contraindicaciones

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

Lidocaína B. Braun 4 mg/ml no debe ser administrado a pacientes con:

- hipersensibilidad a la lidocaína o a otros anestésicos locales tipo amida,
- síndrome de Adams-Stokes
- bloqueo cardíaco severo, incluyendo los bloqueos auriculoventricular, intraventricular o sinoauricular.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

El uso de lidocaína requiere monitorización electrocardiográfica simultánea y disponibilidad de oxígeno, equipo de reanimación y medicamentos de emergencia para el tratamiento de posibles reacciones adversas que impliquen al sistema cardiovascular y/o aquellas de naturaleza alérgica.

La relación riesgo-beneficio debe evaluarse en las siguientes situaciones clínicas:

- insuficiencia cardíaca congestiva,
- disfunción hepática,
- reducción del flujo sanguíneo hepático,
- disfunción renal,
- hipovolemia y shock,
- bloqueo cardíaco incompleto,
- bradicardia sinusal,
- síndrome de Wolf-Parkinson-White,

En pacientes de más de 65 años, y en aquellos con insuficiencia cardíaca congestiva, disfunción hepática o alteración del flujo sanguíneo hepático, o disfunción renal, la dosis y la velocidad de infusión se deben reducir a la mitad y ajustar lentamente según necesidades y tolerancia.

Puede ser necesario reducir la dosificación en las infusiones intravenosas prolongadas (durante más de 24 horas) debido al riesgo de acumulación.

Emplear con precaución en pacientes con epilepsia.

La hipokalemia reduce el efecto antiarrítmico de la lidocaína por lo que se ha de corregir, si es posible, antes de iniciar el tratamiento.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene 5,5 g de glucosa por 100 ml, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso simultáneo con otros antiarrítmicos puede producir efectos cardíacos aditivos. Los anticonvulsivos del grupo hidantoína pueden tener efectos aditivos de depresión cardíaca. También pueden promover el aumento del metabolismo hepático de lidocaína y reducir así su concentración intravenosa. Los bloqueantes beta-adrenérgicos sistémicos y oftálmicos y la cimetidina, pueden disminuir el aclaramiento hepático de lidocaína, con lo cual puede aumentar el riesgo de toxicidad por lidocaína. Los efectos de los bloqueantes

neuromusculares, pueden potenciarse cuando se emplean simultáneamente con dosis elevadas de lidocaína. No se ha descrito sensibilidad cruzada con la procainamida o la quinidina.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La lidocaína atraviesa la placenta. No se han realizado estudios en humanos, sin embargo los estudios en ratas con dosis de hasta 6,6 veces la dosis máxima humana, no han mostrado que la lidocaína produzca efectos adversos en el feto (categoría B para el embarazo según FDA).

Lactancia

Se desconoce si Lidocaína B. Braun 4 mg/ml se excreta por la leche materna.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

Dificultad para respirar, prurito, rash cutáneo, hinchazón de la piel. Son de incidencia rara. Dolor en el punto de inyección, ansiedad o nerviosismo, mareos, somnolencia, sensación de frío, calor o entumecimiento. Incidencia dependiente de la dosis.

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

Con concentraciones séricas de lidocaína de 6 a 8 µg/ml: Visión borrosa o doble, náuseas o vómitos, tintineo de oídos, temblores o contracciones musculares.

Con concentraciones séricas de lidocaína mayores de 8 µg/ml: Dificultad para respirar, mareos severos o desmayos, crisis convulsivas, latidos cardíacos lentos.

Todas estas manifestaciones son normalmente reversibles al interrumpir el tratamiento, y con los tratamientos sintomáticos específicos e inmediatos: barbitúricos de acción rápida por vía i.v., oxigenación o reanimación respiratoria.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antiarrítmicos de Clase I y III, código ATC. Antiarrítmicos de Clase IB, código ATC: C01BB01.

Mecanismo de acción

Antiarrítmico.

La lidocaína disminuye la despolarización, automatismo y excitabilidad en los ventrículos durante la fase diastólica mediante acción directa sobre los tejidos, especialmente en la red de Purkinje, sin involucrar al sistema autónomo. Con las dosis terapéuticas habituales no se alteran la contractilidad, la presión arterial sistólica, la velocidad de conducción auriculoventricular (AV) ni el período refractario absoluto.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Distribución

La distribución es rápida. El volumen de distribución es aproximadamente de 1 litro por Kg de peso corporal (pero se reduce en pacientes con insuficiencia cardíaca). Unión a proteínas: de moderada a alta (de 60 a 80%, dependiendo de la concentración del fármaco).

Biotransformación:

Metabolismo hepático; aproximadamente el 90% de la dosis es desalquilada para dar los metabolitos activos monoetilglicinxilidida y glicinxilidida que pueden contribuir a los efectos terapéuticos y tóxicos, especialmente después de infusiones de 24 horas de duración o más.

Vida media: de 1 a 2 horas (media alrededor de 100 minutos); es dependiente de la dosis. Aumenta durante infusiones intravenosas prolongadas (más de 24 horas). La vida media del metabolito glicinxilidida es más larga por lo que puede producirse acumulación, especialmente en caso de fallo renal.

Concentración terapéutica plasmática: de 1,5 a 5 µg por ml. Tiempo hasta la concentración del estado de equilibrio en plasma: infusión intravenosa continua: de 3 a 4 horas (de 8 a 10 horas en pacientes con infarto agudo de miocardio).

Eliminación:

Eliminación renal, el 10% se elimina de forma inalterada.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La toxicidad aguda de lidocaína ha sido comprobada por vía oral, vía intraperitoneal e intravenosa. Las DL₅₀ en ratones fueron respectivamente DL₅₀ oral 292 mg/Kg, DL₅₀ i.p. 105 mg/kg y DL₅₀ i.v. 19,5 mg/kg. En los estudios realizados se ha observado que lidocaína afecta principalmente al sistema nervioso central y con menor frecuencia al sistema cardiovascular. Aunque la lidocaína atraviesa la barrera placentaria, dada la particular indicación terapéutica como antiarrítmico, y su administración puntual y/o durante corto tiempo, no son de prever manifestaciones de tipo teratológico, en el supuesto de que fuera necesario el tratamiento antiarrítmico en mujeres gestantes. El empleo de lidocaína como anestésico y antiarrítmico durante muchos años, ha demostrado que carece totalmente de actividad carcinogénica.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Glucosa monohidrato.

Agua para preparaciones inyectables.

6.2. Incompatibilidades

La lidocaína no debe añadirse a las transfusiones sanguíneas. Es incompatible con Metohexital sódico, Fenitoína sódica, Ampicilina sódica y Cefazolina sódica.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

Deséchese la solución si presenta turbidez o sedimentación. No utilizar si el envase presenta signos visibles de deterioro.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Ampolla de vidrio de 500 ml, en envases de 1 y 10 unidades.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Manejar en las condiciones habituales de asepsia en la utilización de soluciones para infusión i.v.

Una vez abierto el envase, desechar la porción no utilizada de la solución.

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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

B.BRAUN MEDICAL, S.A.
Ctra. de Terrassa, 121
08191- RUBI (Barcelona)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

61.135

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

27 Diciembre 1996

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

06/2015

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/>).