

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Lidocaína/Adrenalina Normogen 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml solución inyectable EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución inyectable contiene lidocaína hidrocloreto monohidrato, equivalente a 20 mg de lidocaína hidrocloreto anhidra (34 mg por cartucho de 1,7 ml) y 12,5 microgramos de epinefrina (adrenalina) (como epinefrina bitartrato) (21,3 microgramos por cartucho de 1,7 ml).

Excipiente(s) con efecto conocido

Cada cartucho contiene 0,90 mg de metabisulfito de sodio (E-223).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente, incolora o ligeramente amarilla en cartucho.

pH = 3,0-5,5

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Todas las intervenciones quirúrgicas y no quirúrgicas en odontología.

Lidocaína/Adrenalina Normogen está indicado cuando es necesario prolongar la duración de la anestesia local o se requiere una isquemia local.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

1-2 ml o más según las necesidades de la intervención mediante infiltración o bloqueo troncular.

En adultos sanos, no tratados previamente con sedantes, las dosis máximas, en una única administración o en varias administraciones repetidas en menos de 120 minutos, son un total de 300 mg de lidocaína hidrocloreto y 0,2 mg de adrenalina, equivalentes a 8,8 cartuchos de Lidocaína/Adrenalina Normogen 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml.

Población pediátrica

En niños y adolescentes, la dosis debe calcularse en función del peso.

En niños menores de 10 años suele ser suficiente 0,5 cartuchos por sesión

La dosis recomendada está en el rango de 20 a 30 mg de lidocaína por sesión. La dosis en mg de lidocaína que puede ser administrada en niños puede ser alternativamente calculada a partir de la expresión: peso del niño (en kilogramos) x 1,33.

No exceder el equivalente a 5 mg de lidocaína por kg de peso corporal.

Forma de administración

La solución anestésica debe inyectarse en pequeñas dosis a una velocidad de administración de aproximadamente 1 ml/min, después de una aspiración adecuada.

4.3 Contraindicaciones

Lidocaína/Adrenalina está contraindicado en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad a los anestésicos locales de tipo amida, a la adrenalina o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Epilepsia no controlada con tratamiento.

Por lo general, los vasoconstrictores están contraindicados en pacientes cardíacos, pacientes afectados por arteriopatías graves o hipertensión, pacientes con cualquier tipo de isquemia, taquicardia paroxística, arritmia absoluta con frecuencia cardíaca rápida y los afectados por migrañas, hipertiroidismo, diabetes, agrandamiento de la próstata, glaucoma de ángulo agudo o nefropatía.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Dado que los anestésicos locales de tipo amida se metabolizan en el hígado, Lidocaína/Adrenalina debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedad hepática. Los pacientes que padecen una enfermedad hepática grave pueden desarrollar concentraciones plasmáticas tóxicas de lidocaína debido a su incapacidad para metabolizar los anestésicos locales.

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

La eficacia y la seguridad del uso de la lidocaína en odontología dependen de la dosis y la vía de administración adecuadas y de las precauciones adecuadas.

Los preparados inyectables deben utilizarse con absoluta precaución en pacientes sometidos a tratamiento con antidepresivos, inhibidores de la MAO o antidepresivos tricíclicos o fenotiazinas. Asimismo, se administrará con precaución en pacientes en tratamiento con betabloqueantes no cardioselectivos, por el riesgo de provocar crisis hipertensivas y bradicardia intensa.

Antes de su uso, el médico debe comprobar las condiciones circulatorias del paciente a tratar. Se debe tener precaución en pacientes con trastorno cardiovascular debido a su reducida capacidad para compensar la prolongación de la conducción auriculoventricular producida por los anestésicos locales. Lidocaína/Adrenalina debe utilizarse con precaución en pacientes con lesiones miocárdicas, hipertensión, arritmias ventriculares, hipertiroidismo, arteriosclerosis, pacientes con insuficiencia cerebral, tirotoxicosis, diabetes, etc.

Se deben evitar las sobredosis de anestésico y nunca se deben administrar dos dosis máximas sin un intervalo de al menos 24 horas entre ambas.

Sin embargo, es necesario utilizar las dosis y concentraciones más bajas posibles para obtener el efecto deseado. El paciente debe ser estrictamente controlado e interrumpir inmediatamente la administración al primer signo de alarma (p. ej., alteración sensitiva).

Los equipos, medicamentos y personal adecuado para el tratamiento de urgencia deben estar fácilmente disponibles, ya que se han comunicado casos raros de reacciones graves tras el uso de anestésicos locales, en ocasiones con desenlace mortal, incluso en ausencia de hipersensibilidad individual en la anamnesis.

Excipientes

Metabisulfito sódico

Raramente puede provocar reacciones de hipersensibilidad graves y broncoespasmo.

Sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cartucho, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se pueden producir interacciones clínicamente significativas de las formulaciones que contienen adrenalina, con inhibidores de la MAO y antidepressivos tricíclicos (hipertensión grave) o con fenotiazinas y butirofenonas (posible reversión de la acción presora de la adrenalina).

No debe administrarse a pacientes que se encuentren en tratamiento con betabloqueantes no cardioselectivos (propranolol), debido al riesgo de provocar crisis hipertensivas y bradicardia intensa.

El uso simultáneo de medicamentos que provocan depresión del SNC, incluidos los que se utilizan habitualmente como adyuvantes de la anestesia local, puede provocar efectos depresores aditivos, por lo que se recomienda prestar atención a la dosificación de cada fármaco.

El uso simultáneo de betabloqueantes y lidocaína puede ralentizar el metabolismo de la lidocaína debido a la disminución del flujo sanguíneo hepático, aumentando el riesgo de toxicidad por lidocaína.

La cimetidina puede inhibir el metabolismo hepático de la lidocaína, aumentando el riesgo de toxicidad por lidocaína.

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

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Aunque no hay evidencia de afectación del feto en los estudios realizados en animales, tal como ocurre con todos los medicamentos, Lidocaína/Adrenalina no debería administrarse durante el embarazo a menos que se considere que los beneficios superan los riesgos.

Añadir adrenalina puede disminuir potencialmente el flujo sanguíneo y la contractilidad del útero, especialmente en el caso de una inyección intravascular accidental.

Los efectos adversos fetales debidos a los anestésicos locales, como la bradicardia fetal, pueden deberse a altas concentraciones de anestésico que llegan al feto.

En consecuencia, en indicaciones odontológicas, la lidocaína solo debe utilizarse durante el embarazo si es estrictamente necesario.

Lactancia

La lidocaína se excreta en la leche materna, pero en cantidades tan bajas que en general no hay riesgo para el neonato. No existen datos sobre la excreción de adrenalina en la leche materna, pero es poco probable que afecte al lactante.

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

Al igual que otros anestésicos locales, las reacciones adversas a Lidocaína/Adrenalina son raras y suelen ser el resultado de concentraciones sanguíneas excesivamente altas debido a una inyección intravascular accidental, una administración excesiva, una absorción rápida o, en ocasiones, a hipersensibilidad, idiosincrasia o una menor tolerancia por parte del paciente. En tales circunstancias se producen efectos sistémicos que afectan al sistema nervioso central y/o al sistema cardiovascular.

El perfil de reacciones adversas de Lidocaína/Adrenalina es similar al de otros anestésicos locales de tipo amida. Las reacciones adversas estrictamente atribuibles al fármaco son difíciles de distinguir de los efectos fisiológicos del bloqueo nervioso (por ejemplo, disminución de la tensión arterial, bradicardia), acontecimientos causados directamente (por ejemplo, traumatismo nervioso) o indirectamente por la punción con la aguja

Lista en forma de tabla de las reacciones adversas al fármaco

Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$), muy raras ($< 1/10.000$) y de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

La siguiente tabla incluye una lista de las frecuencias de los efectos secundarios.

Frecuencia	Órgano / Sistema	Reacción adversa al fármaco
Raras	Trastornos cardiacos	Hipotensión, arritmias cardíacas, bradicardia, paro cardíaco
Raras	Trastornos del sistema nervioso	Sabor metálico, acúfenos, mareos, ansiedad, temblores, nistagmo, dolor de cabeza, aumento de la frecuencia respiratoria. Parestesias en labios y lengua. Pérdida del conocimiento y convulsiones, coma y paro respiratorio (en caso de sobredosis).
Raras	Trastornos gastrointestinales	Náuseas, vómitos
Raras	Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Taquipnea seguida de bradipnea, apnea
Muy raras	Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Erupción, eritema, prurito
Muy raras	Trastornos del sistema inmunitario	Reacciones alérgicas, edema de lengua, labios, boca o garganta, shock anafiláctico

Debido al contenido de adrenalina como vasoconstrictor, se pueden producir las siguientes reacciones adversas:

Frecuencia	Órgano / Sistema	Reacción adversa al fármaco
Raras	Trastornos cardiacos	Hipertensión, angina de pecho, taquicardias, taquiarritmias y paro cardiovascular
Raras	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Sensación de calor, sudoración
Raras	Trastornos del sistema nervioso	Migrañas
Raras	Trastorno endocrino	Inflamación de la glándula tiroides

Debido al contenido de metabisulfito de sodio como excipiente, pueden producirse las siguientes reacciones adversas:

Frecuencia	Órgano / Sistema	Reacción adversa al fármaco
Muy raras	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	En los asmáticos bronquiales pueden producirse reacciones alérgicas que se manifiestan con vómitos, diarrea, sibilancias, ataque agudo de asma, nubosidad de la conciencia o shock anafiláctico

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 a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9 Sobredosis

Las emergencias con el uso de anestésicos locales suelen estar relacionadas con niveles plasmáticos elevados causados por una inyección intravenosa accidental.

Tratamiento de la sobredosis

Al primer signo de alarma se debe interrumpir la administración, colocar al paciente en posición horizontal y asegurarse de que las vías respiratorias estén despejadas, administrando oxígeno en caso de disnea severa o realizando respiración artificial.

Se debe evitar el uso de estimulantes del bulbo para no agravar la situación debido al aumento del consumo de oxígeno. Las posibles convulsiones pueden controlarse con la administración intravenosa de 10 a 20 mg de diazepam. No se recomiendan los barbitúricos, ya que pueden acentuar la depresión bulbar.

La circulación se puede mantener mediante la administración de cortisona a las dosis intravenosas apropiadas. Se pueden añadir soluciones diluidas de estimulantes alfa-beta con acción vasoconstrictora (mefentermina, metaraminol y otros) o sulfato de atropina.

Como antiácido, se puede utilizar bicarbonato de sodio intravenoso a concentraciones adecuadas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: anestésico local, tipo amida, código ATC: N01BB52.

Mecanismo de acción

La lidocaína es un anestésico local de tipo amida. Sus propiedades anestésicas se deben a la inhibición de los flujos iónicos responsables de la formación y propagación de los impulsos en las membranas neuronales.

El inicio de la acción anestésica es rápido. La duración del efecto anestésico depende del lugar de la inyección, la concentración y la presencia o ausencia de un vasoconstrictor.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La lidocaína se metaboliza rápidamente en el hígado (los principales metabolitos son monoetilglicinexilidida y glicinexilidida). Los metabolitos y los fármacos no metabolizados se excretan por vía renal.

A concentraciones de entre 1 y 4 µg de fracción libre por ml, entre el 60 y el 80% de lidocaína está unida a proteínas. La semivida de eliminación después de la administración del bolo i.v. es de entre 1,5 y 2 horas.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

LD50 -	s.c - ratón =	278 mg/Kg
	i.v. - ratón =	27 mg/Kg
	i.p. - rata =	167 mg/Kg
	s.c. - rata =	469 mg/Kg

Añadir adrenalina no cambia la toxicidad de la lidocaína.

Toxicidad subaguda - rata (4 semanas de tratamiento): dosis: 5-15-40 mg/kg/día i.m. de lidocaína hidrocloreto al 2 % con o sin adrenalina; 100 mg x 30 min mediante inhalación de lidocaína base al 10 %. No se observaron efectos tóxicos apreciables excepto con la dosis máxima (40 mg/kg) de lidocaína, con la que se observó un rápido deterioro de las condiciones generales, aparición de excitación y, ocasionalmente, convulsiones.

Toxicidad crónica: rata (6 meses) administración i.m. de lidocaína hidrocloreto al 2 % en dosis de 5-10-20 mg/kg una vez al día, 5 veces por semana.

El estudio demostró que el tratamiento durante 6 meses es bien tolerado en ratas: solo la dosis máxima (20 mg/kg) provoca un aumento del peso de las glándulas suprarrenales asociado a hiperplasia cortical; perro (16 semanas): administración i.m. de lidocaína hidrocloreto al 2 % en dosis de 5 y 10 mg/kg una vez al día, no se observaron efectos tóxicos. Toxicidad fetal: los estudios experimentales en animales demostraron que la lidocaína no tiene efectos negativos sobre los procesos reproductivos y no presenta actividad teratogénica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Metabisulfito de sodio (E-223)
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Anfotericina, metotrexato de sodio, sulfadiazina de sodio, clorhidrato de mefentermina, álcalis, metales pesados, oxidantes, taninos, aire y luz.

6.3 Periodo de validez

24 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a una temperatura superior a 25 °C.
No refrigerar o congelar.
Conservar en su envase original para protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Cartucho cilíndrico de vidrio de clase I de un solo uso, sellado en su base mediante un émbolo de goma móvil y en su parte superior mediante un disco de goma sujeto por una tapa de aluminio.

Envase con 50 cartuchos de 1,7 ml.
Envase con 100 cartuchos de 1,7 ml (envase clínico).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

A fin de evitar una inyección intravenosa, siempre se debe realizar una aspiración previa a la inyección. El uso de la jeringa inyectable adecuada para la infiltración de la anestesia garantiza un perfecto funcionamiento, así como la máxima seguridad contra la rotura de los cartuchos. Inyecte solo el contenido de los cartuchos que estén intactos.

A fin de evitar el posible riesgo de infección (por ejemplo, prevención de la transmisión de hepatitis), es esencial utilizar jeringas y agujas recién esterilizadas. El contenido restante de los cartuchos parcialmente usados no debe administrarse a otros pacientes.

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

Cuando se utiliza un anestésico local, se debe disponer de oxígeno, equipo y medicamentos de reanimación.

Se debe evitar la inyección en una zona inflamada.

La solución debe inspeccionarse visualmente antes de su uso y solo se deben utilizar soluciones transparentes y sin partículas.

Los cartuchos son para un único uso. Si solo se utiliza una parte del cartucho, el contenido restante debe desecharse.

Utilizar inmediatamente tras la apertura del cartucho.

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

LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos – Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

89.517

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

Abril 2024

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2023

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/>)