

Prospecto: información para el usuario

LIDOCAÍNA B. BRAUN 4 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE

lidocaína hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Lidocaína B. Braun y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Lidocaína B. Braun
3. Cómo usar Lidocaína B. Braun
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lidocaína B. Braun
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lidocaína B. Braun y para qué se utiliza

Este medicamento contiene lidocaína y pertenece al grupo de medicamentos denominados antiarrítmicos. Está indicado en el tratamiento de las arritmias ventriculares (contracciones irregulares del corazón), como aquellas que resultan de un infarto agudo de miocardio, toxicidad por digital, cirugía cardíaca o cateterismo cardíaco.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Lidocaína B. Braun

No use Lidocaína B. Braun:

- si es alérgico a lidocaína o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene hipersensibilidad a otros anestésicos locales tipo amida
- si tiene síndrome de Adams-Stockes
- si tiene bloqueo cardíaco severo, incluyendo bloqueos auriculoventriculares, intraventriculares o sinoauriculares.

Advertencias y precauciones

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.

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.

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.

Uso en pacientes de edad avanzada o en pacientes con otras disfunciones:

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.

Uso de Lidocaína B. Braun con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

El uso simultáneo con otros antiarrítmicos puede producir efectos cardíacos aditivos.

Los anticonvulsivos del grupo hidantonía 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 betaadrenérgicos 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.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

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.

Se desconoce si la lidocaína se excreta por leche materna.

Lidocaína B. Braun contiene glucosa

Este medicamento contiene glucosa. Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 5,5 g de glucosa por 100 ml.

3. Cómo usar Lidocaína B. Braun

Este medicamento será administrado únicamente por personal sanitario y su médico determinará cual es la dosis más adecuada para usted.

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.

La dosis habitual para adultos es una infusión intravenosa continua (generalmente tras una dosis de carga) de 20 a 50 μ g 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.

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

En ancianos y en 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.

Uso en niños

La dosis pediátrica habitual consiste en una infusión intravenosa continua (generalmente tras una dosis de carga), de 30 μ g por kg de peso corporal a una velocidad de 1 a 4 mg por minuto.

Si usa más Lidocaína B. Braun de la que debe

Es poco probable que esto suceda ya que su médico se asegurará de que recibe la cantidad correcta. Sin embargo, si usted recibiera más Lidocaína B. Braun de la que debiera, podría provocarle:

- Con concentración en sangre de lidocaína de 6 a 8 μ g/ml: Visión borrosa o doble, náuseas o vómitos, tintineo de oídos, temblores o contracciones musculares.
- Con concentración en sangre de lidocaína mayor de 8 μ g/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 intravenosa, oxigenación o reanimación respiratoria.

Si esto sucediera, debe interrumpirse inmediatamente la administración y dependiendo de la gravedad de la situación, tomar las medidas correctoras necesarias a juicio del médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de información toxicológica, teléfono (91) 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Puede sufrir dificultad para respirar, prurito, rash cutáneo, hinchazón de la piel. La incidencia de estos efectos es rara.

También puede notar dolor en el punto de inyección, ansiedad o nerviosismo, mareos, somnolencia, sensación de frío, calor o entumecimiento. La incidencia de estos efectos depende de la dosis.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Lidocaína B. Braun

No requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. No utilice este medicamento si la solución presenta turbidez o sedimentación, contiene partículas en el fondo del envase, o si el envase presenta signos visibles de deterioro.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de la CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6.

Composición de Lidocaína B. Braun

- El principio activo es lidocaína hidrocloreto. Un ml de solución contiene 4 mg de lidocaína hidrocloreto. Cada ampolla de 500 ml contiene 2 g de lidocaína hidrocloreto .
- Los demás componentes son glucosa monohidrato y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Lidocaína B. Braun es una solución para perfusión clara e incolora que se presenta acondicionada en ampollas de vidrio de 500 ml en envases de 1 o 10 ampollas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

B. Braun Medical, S.A.
Ctra. de Terrassa, 121
08191-Rubí (Barcelona)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2015

Otras fuentes de información

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>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

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 dosis y de la velocidad de administración del medicamento 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.

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.

Incompatibilidades

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

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.