

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 5% FRESENIUS KABI

Solución inyectable

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe Vd. pasarlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es Lidocaína Clorhidrato 5% Fresenius Kabi y para qué se utiliza
2. Antes de usar Lidocaína Clorhidrato 5% Fresenius Kabi
3. Cómo usar Lidocaína Clorhidrato 5% Fresenius Kabi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lidocaína Clorhidrato 5% Fresenius Kabi
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 5% FRESENIUS KABI y para qué se utiliza

La Lidocaína Clorhidrato 5% Fresenius Kabi es una solución para inyección, suministrada en ampollas de vidrio que contienen 10 ml de solución.

La sustancia activa, lidocaína, pertenece a un grupo de medicamentos denominados anestésicos locales. Se utilizan para bloquear el dolor al reducir la conducción de impulsos nerviosos cerca de su lugar de acción.

La Lidocaína Clorhidrato 5% Fresenius Kabi se utiliza para proporcionar anestesia mediante inyección local alrededor de los nervios o lugares donde se realizarán procedimientos quirúrgicos.

2. ANTES DE USAR LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 5% FRESENIUS KABI

No se le deberá administrar Lidocaína Clorhidrato 5% Fresenius Kabi

No se le debe administrar esta inyección si se sabe que usted es hipersensible (“alérgico”) al Clorhidrato de lidocaína, a los anestésicos de este tipo (denominados anestésicos tipo amida), o a alguno de los excipientes

Tenga especial cuidado con Lidocaína Clorhidrato 5% Fresenius Kabi:

Si usted tiene antecedentes de epilepsia, enfermedades cardíacas y/o pulmonares o enfermedades hepáticas o renales.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Como en el caso de todos los medicamentos, la Lidocaína Clorhidrato 5% Fresenius Kabi no debe administrarse durante las primeras etapas del embarazo a menos que su médico considere que los beneficios son superiores a los riesgos. Del mismo modo, consulte con su médico si usted está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas:

Los anestésicos locales pueden tener un efecto muy ligero sobre las funciones mentales, de modo que no conduzca ni opere maquinaria si se siente afectado.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

Si toma cimetidina (medicamento para tratar úlceras gástricas y duodenales), propranolol (antihipertensivo), dígaselo a su médico ya que puede afectar su respuesta a la inyección de lidocaína. Si usted usa medicamentos beta-bloqueantes, antiarrítmicos (entre otros mexilatina, disopiramida o procainamida) o fenitoina (antiepiléptico) debe advertírsele a su médico antes de la administración de Clorhidrato de lidocaína.

3. Cómo USAR LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 5% FRESENIUS KABI

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Lidocaína Clorhidrato 5% Fresenius Kabi. No suspenda su tratamiento antes.

La dosis administrada se regula conforme a la respuesta del paciente y al lugar de la inyección. Se debe administrar la dosis más pequeña que produzca el efecto necesario. La dosis máxima para adultos sanos no debe exceder de 200 mg.

Los niños y los pacientes ancianos o enfermos necesitan dosis más pequeñas, según su edad y estado físico.

Si a Vd. se le administra más Lidocaína Clorhidrato 5% Fresenius Kabi del que debiera

El tratamiento de un paciente con intoxicación sistémica consistirá en detener las convulsiones y conseguir una ventilación adecuada con oxígeno, si fuere necesario mediante ventilación (respiración) asistida o controlada. En el caso que se produzcan convulsiones, deberán ser tratadas con prontitud mediante la administración de una inyección intravenosa de tiopentona (100 a 200 mg) o diazepam (5 a 10 mg). Podrá utilizarse succinilcolina (50 mg – 100 mg) intravenosamente siempre que el personal clínico sea capaz de realizar una intubación endotraqueal y de manejar un paciente completamente paralizado.

Una vez controladas las convulsiones y conseguida una ventilación pulmonar adecuada, no se requerirá, en general, ningún otro tratamiento. Aunque en caso de hipotensión, debería administrarse intravenosamente un vasopresor, preferiblemente uno que posea actividad inotrópica, como la efedrina (5 a 10 mg).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al servicio de información toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Lidocaína Clorhidrato 5% Fresenius Kabi puede tener efectos secundarios.

Al igual que con otros anestésicos locales, los efectos secundarios de la Lidocaína Clorhidrato 5% Fresenius Kabi son poco frecuentes y suelen ser resultado de concentraciones excesivamente altas en la sangre, en general por la absorción rápida o por reacciones alérgicas.

Entre los posibles efectos secundarios cabe citar mareos, entumecimiento de la lengua y labios, fallo en la escucha, tinnitus, disartría, desorientación y ocasionalmente somnolencia. En casos extremos, hay estremecimiento, movimientos nerviosos y temblores inicialmente en los músculos faciales y en las partes distales de las extremidades. También puede haber efectos sobre el sistema cardiovascular, tales como una baja de la presión sanguínea y bradicardia.

Las reacciones alérgicas son muy poco frecuentes. Pueden presentarse como reacciones cutáneas, palidez, hinchazón de labios, picor, debilidad, mareos, sensación de opresión en el pecho, dolores de pecho, pulso rápido y dificultades para respirar (reacción anafilactoide).

Su médico conoce las medidas a adoptar para contrarrestar estos efectos, si ocurrieran.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico

5. Conservación de LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 5% FRESENIUS KABI

Manténgase la Lidocaína Clorhidrato 5% Fresenius Kabi fuera del alcance y de la vista de los niños

Producto para un solo uso. Deben desecharse eventuales restos de solución. Inspeccionar visualmente antes de su uso. Utilizar sólo si la solución está clara y libre de partículas visibles.

No utilizar la Lidocaína Clorhidrato 5% Fresenius Kabi una vez superada la fecha de caducidad que figura en el envase que contiene la solución.

6. Contenido del envase e información adicional

Lidocaína Clorhidrato 5% Fresenius Kabi

La sustancia activa de Lidocaína Clorhidrato 5% Fresenius Kabi es el clorhidrato de lidocaína (que se denomina asimismo lignocaína).

Cada mililitro de solución contiene 50 mg de clorhidrato de lidocaína (53,5 mg de clorhidrato de lidocaína monohidratado). El ingrediente es agua para preparaciones inyectables.

Titular de la autorización de comercialización:

Fresenius Kabi España S.A.
Marina 16-18, planta 17
08005 Barcelona, España

Fabricantes:

Antibióticos Farma S.A.
Antonio López, 109
28026 Madrid, España

Este prospecto fue aprobado en Junio de 2002.