

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### **Lidocaína/Epinefrina Normon 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml solución inyectable EFG**

Lidocaína hidrocloreto monohidrato/Epinefrina (bitartrato)

**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 o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Lidocaína/Epinefrina Normon 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml solución inyectable EFG y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Lidocaína/Epinefrina Normon 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml solución inyectable EFG
3. Cómo usar Lidocaína/Epinefrina Normon 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml solución inyectable EFG
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lidocaína/Epinefrina Normon 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml solución inyectable EFG
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Lidocaína/Epinefrina Normon 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml solución inyectable EFG y para qué se utiliza**

Lidocaína/Epinefrina Normon 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml está indicada en anestesia local dental, por infiltración o bloqueo troncular.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Lidocaína/Epinefrina Normon 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml solución inyectable EFG**

##### **■ No use Lidocaína/Epinefrina Normon:**

- Si usted presenta alergia a lidocaína, epinefrina, anestésicos locales tipo amida o a cualquiera de los demás componentes de la formulación.
- Si usted presenta glaucoma de ángulo cerrado (aumento de la presión intraocular), taquicardia paroxística (pulso rápido) o arritmia completa de frecuencia elevada (alteración del ritmo cardíaco).

##### **■ Advertencias y precauciones**

- Si tiene algún trastorno del hígado. Si el trastorno es severo se debe tener especial precaución ya que se pueden alcanzar concentraciones tóxicas de lidocaína.
- Si usted presenta enfermedad del riñón, ya que pueden acumularse el anestésico o sus derivados.
- Si usted está siendo tratado con fármacos inhibidores de la monoaminoxidasa, antidepresivos tricíclicos o fenotiacinas y si usted está en tratamiento con beta-bloqueantes no cardiosselectivos.
- Si usted padece disfunción del corazón ya que se pueden aumentar los efectos depresores cardíacos.

- Si usted presenta sensibilidad a fármacos, especialmente a anestésicos u otros componentes químicamente relacionados.

Evitar la inyección en una zona inflamada o infectada.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

▪ **Otros medicamentos y Lidocaína/Epinefrina Normon:**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. Algunos fármacos pueden influir en la acción de otros.

No se recomienda la administración de Lidocaína/ Epinefrina Normon con los siguientes medicamentos:

- Antidepresivos tricíclicos o inhibidores de la MAO (monoaminoxidasa): pueden aumentar el efecto vasodepresor de epinefrina.

- Fenotiacina y butirofenonas: pueden reducir o revertir el efecto vasodepresor de epinefrina.

- Fármacos beta-bloqueantes no cardioselectivos (p. ej., propranolol).

- Depresores del sistema nervioso central: puede dar lugar a efectos depresores aditivos.

- Soluciones desinfectantes que contengan iones de metales pesados: lidocaína libera los iones de estas soluciones pudiendo producir gran irritación local e hinchazón.

- Bloqueantes neuromusculares: el anestésico puede prolongar o potenciar la acción de este tipo de fármacos.

La inyección intramuscular de lidocaína puede producir aumento en los niveles de fosfoquinasa.

▪ **Uso de Lidocaína/Epinefrina Normon con alimento, bebidas y alcohol**

Después de la administración de Lidocaína /Epinefrina Normon, no se ingerirán alimentos hasta que no se haya restablecido la sensibilidad.

▪ **Embarazo y lactancia:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Se deberá tener especial precaución cuando se prescriba a mujeres embarazadas.

Lidocaína se excreta, en pequeñas cantidades, en leche materna. No se han descrito problemas durante la lactancia

▪ **Conducción y uso de máquinas:** Aunque no son de prever efectos sobre la capacidad para conducir, el odontólogo decidirá en que momento es capaz de conducir y manejar maquinaria.

▪ **Lidocaína/Epinefrina Normon contiene metabisulfito sódico y sodio:**

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene metabisulfito de sodio (E-223).

Para las dosis por debajo de 3,91 ml, este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Para las dosis iguales o superiores a 3,91 ml, este medicamento contiene 23 o más mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada dosis equivalente a 1,1-7,3% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

**3. Cómo usar Lidocaína/Epinefrina Normon 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml solución inyectable EFG**

Su dentista es quién determinará la dosis y el método de administración de Lidocaína/Epinefrina Normon.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

En infiltraciones o anestesia terminal es generalmente suficiente la administración de 1 ml de Lidocaína/Epinefrina Normon . En anestesia troncular, la dosis será de 1,5 a 2 ml. La dosis máxima en 24 horas es de 500 mg de lidocaína, no debiendo exceder en ningún caso de 7 mg/kg de peso corporal en adultos.

No tome alimentos hasta que tenga restablecida la sensibilidad.

Población pediátrica y poblaciones especiales

En niños, ancianos, pacientes debilitados y en pacientes con enfermedades cardíacas y/o hepáticas las dosis deben ser reducidas, de acuerdo con la edad y su estado físico.

Forma de administración

La administración debe realizarse lentamente.

No administrar por vía intravenosa.

▪ **Si usted recibe más Lidocaína/Epinefrina Normon del que debiera**

En caso de sobredosis o ingestión accidental consultar inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al servicio de Información Toxicológica, teléfono 91-562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Pueden presentarse complicaciones respiratorias, circulatorias y convulsiones. En caso de producirse, se interrumpirá la administración y se instaurará un tratamiento adecuado.

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

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Lidocaína/Epinefrina Normon puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Las frecuencias de las reacciones adversas se definen como: muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas), frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas), poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas), raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) y muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) y frecuencia no conocida (no puede ser estimada a partir de los datos disponibles).

**Muy frecuentes** (al menos 1 de cada 10 pacientes): excitación, agitación, mareos, tinnitus (silbido de oídos), visión borrosa, náuseas, vómitos, temblores y convulsiones. Después de la excitación puede aparecer depresión respiratoria y coma, incluso con depresión miocárdica (disminución en la actividad de los músculos cardíacos), hipotensión (descenso de la tensión arterial), bradicardia (frecuencia cardíaca lenta), arritmia (alteraciones del ritmo y frecuencia del corazón) y parada cardíaca.

**Muy raros** (menos de 1 de cada 10.000 pacientes): Reacciones alérgicas.

**Otras reacciones adversas:** La epinefrina puede provocar taquicardia (aceleración de los latidos del corazón), trastornos del ritmo cardiaco, aumento de la tensión arterial, aunque es extremadamente raro.

Si considera que algunos de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, 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: <https://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/Epinefrina Normon 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml solución inyectable EFG**

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

No conservar a temperatura superior a 30°C y conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. No congelar.

**Caducidad:** No utilizar Lidocaína/Epinefrina Normon después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de 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. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Lidocaína/Epinefrina Normon 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml solución inyectable EFG**

Los principios activos son Lidocaína hidrocloreto monohidrato y epinefrina (bitartato). Cada ml de la solución contiene: Lidocaína hidrocloreto monohidrato y Epinefrina (bitartrato).

Los demás componentes son: Metabisulfito de sodio (E-223), cloruro de sodio, agua para preparaciones inyectables.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Lidocaína/Epinefrina Normon 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml: solución transparente, incolora o ligeramente amarillenta.

Lidocaína/Epinefrina Normon 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml es una solución inyectable. Se presenta en cartuchos, en envases conteniendo 1 cartucho de 1.7 ml y un prospecto.

#### **Titular de la autorización de comercialización**

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

### **Responsable de la fabricación**

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

ó

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Avenida de los Artesanos, 28 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

**La última revisión de este prospecto fue en Febrero 2020**

### **Otras fuentes de información**

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/>

**Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario**

Para inyección en la mucosa oral.

**SOLO PARA USO EN ANESTESIA DENTAL.**

Para evitar una inyección intravenosa, deberá realizarse siempre una aspiración previa a la inyección.

El uso de la jeringa de inyección apropiada para la anestesia de infiltración garantiza un perfecto funcionamiento, así como la máxima seguridad frente a la rotura de los cartuchos. Sólo debe inyectarse el contenido de cartuchos intactos.

A fin de evitar cualquier riesgo de infección (p. ej. prevención de la transmisión de hepatitis) es esencial el uso de jeringas y agujas recién esterilizadas. No debe administrarse a otros pacientes el contenido restante de cartuchos parcialmente utilizados.

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

Cuando se use cualquier anestésico local deben estar disponibles oxígeno, equipos y medicamentos de reanimación .

Al igual que otros anestésicos locales, debido a una excesiva dosificación, una rápida absorción o a la inadvertida inyección intravascular, pueden presentarse síntomas de intoxicación en forma de complicaciones respiratorias, circulatorias y convulsiones.

En estos casos, para los trastornos respiratorios, asegurar y mantener abierta una vía aérea, administrar oxígeno e instaurar respiración controlada o asistida si es necesario. En algunos pacientes, puede ser necesaria la intubación endotraqueal.

Para la depresión circulatoria, se recomienda administrar un vasoconstrictor (preferiblemente efedrina) y fluidos intravenosos.

Para las crisis convulsivas, si las convulsiones no responden a la respiración asistida, se recomienda administrar una benzodiazepina como diazepam (a incrementos de 2,5 mg) o un barbitúrico de acción ultracorta, como tiopental o tiamilal (a incrementos de 50 a 100 mg) por vía intravenosa cada 2 ó 3 minutos. Hay que tener presente que en estas circunstancias, especialmente los barbitúricos, pueden producir depresión circulatoria cuando se administran por vía intravenosa. También se recomienda administrar un bloqueante neuromuscular para disminuir las manifestaciones musculares de las crisis convulsivas persistentes. Cuando se administran estos fármacos es obligatorio utilizar respiración artificial.

Debe evitarse la inyección en una zona inflamada.