

## Prospecto: información para el usuario

### 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 Ud. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

### **En este prospecto:**

1. Qué es Lidocaína Hiperbárica Braun 5% Solución inyectable y para qué se utiliza.
2. Antes de usar Lidocaína Hiperbárica Braun 5% Solución inyectable.
3. Como usar Lidocaína Hiperbárica Braun 5% Solución inyectable.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Lidocaína Hiperbárica Braun 5% Solución inyectable.
6. Información para el personal sanitario.

### **Lidocaína Hiperbárica Braun 5% solución inyectable**

El principio activo es lidocaína clorhidrato.

Cada ampolla contiene 100 mg de lidocaína (50 mg/ml).

Los demás componentes (excipientes) por ampolla son glucosa anhidra 150 mg (en forma de glucosa monohidrato 165 mg), hidróxido sódico y agua para inyección en cantidad suficiente.

### **Titular:**

**B. Braun Medical SA**

Ctra. de Terrassa, 121  
08191 Rubí (Barcelona)

### **Responsable de la fabricación:**

B BRAUN MEDICAL S.A.

Ronda de los Olivares, Parcela II, Polígono Industrial Los Olivares  
23009 Jaén (Jaén), España

### **1. Qué es Lidocaína Hiperbárica Braun 5% solución inyectable y para qué se utiliza**

Lidocaína hiperbárica Braun 5% es una solución inyectable que se presenta en ampollas de vidrio de 2 ml. Se presenta en envases conteniendo 1 ampolla y 100 ampollas.

Lidocaína hiperbárica Braun 5% pertenece al grupo de los anestésicos locales. Está indicada para anestesia subaracnoidea en:

- intervenciones abdominales,
- anestesia espinal inferior en obstetricia: parto vaginal normal y cesárea, así como en partos que requieran manipulación intrauterina.

### **2. Antes de que le administren Lidocaína Hiperbárica Braun 5% solución inyectable**

#### **No le tienen que administrar Lidocaína hiperbárica Braun 5%:**

- Ud. ha tenido alguna reacción alérgica a lidocaína o a cualquier otro anestésico local del mismo grupo.
- Ud. padece alguna de las siguientes afecciones:

- enfermedades cardiovasculares (sobre todo bloqueo cardíaco o shock),
- septicemia (infección generalizada),
- hipertermia maligna (enfermedad muscular hereditaria),
- dolor de espalda crónico,
- enfermedades activas agudas del sistema nervioso central, tales como meningitis, tumor, poliomyelitis y hemorragia craneal,
- infecciones de la piel,
- alteraciones en la coagulación sanguínea,
- dolor de cabeza, especialmente si existe historial de migraña,
- líquido cefalorraquídeo hemorrágico,
- hipertensión o hipotensión arterial (tensión alta o baja),
- parestesias persistentes (sensación de hormigueo en la piel de manera persistente),
- deformaciones o características espinales que puedan interferir con la administración y/o eficacia del anestésico.

### **Tenga especial cuidado con Lidocaína hiperbárica Braun 5%**

Si Ud. padece insuficiencia cardíaca o está recibiendo a la vez algún tratamiento que disminuya el flujo de sangre en el hígado.

Se debe tener prudencia con las dosis en casos de hipoxia, hiperkalemia o acidosis que aumentan el riesgo de toxicidad cardíaca de lidocaína, así como en niños menores de 12 años, en ancianos y en pacientes con enfermedades del riñón o del hígado.

Lidocaína Hiperbárica Braun 5% únicamente debe ser usado por médicos expertos y deben estar disponibles en todo momento los aparatos necesarios para la respiración artificial.

Su médico tendrá en cuenta:

- elegir la dosis tan baja como sea posible,
- utilizar una aguja de dimensiones apropiadas,
- inyectar lentamente realizando varias aspiraciones para reducir el riesgo de administración intravascular accidental,
- no inyectar en regiones infectadas,
- controlar la presión sanguínea cuando se administran dosis elevadas,
- utilizar tranquilizantes a dosis moderadas antes de la anestesia,
- mantener el contacto verbal con el paciente y controlar los signos cardiovasculares. La administración debe ser finalizada inmediatamente si se producen síntomas tóxicos.

### **Embarazo**

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

Durante el parto, el uso de Lidocaína hiperbárica Braun 5% puede producir cambio en las contracciones del útero. Su uso durante el alumbramiento puede aumentar la necesidad de utilizar fórceps.

### **Lactancia**

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

No se conoce con exactitud la distribución de la lidocaína en leche materna. Debe utilizarse con precaución en madres lactantes.

### **Conducción y uso de máquinas**

No procede.

### **Información importante sobre algunos componentes de Lidocaína hiperbárica**

**Braun 5%:** Este medicamento contiene 75 mg de glucosa por ml, por lo que deberá ser tenido en cuenta por los pacientes diabéticos.

**Advertencia a deportistas:** se informa que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico del control del dopaje como positivo.

### **Uso de otros medicamentos**

*Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.*

La administración de Lidocaína hiperbárica Braun 5% junto con los siguientes medicamentos puede hacer necesario modificar la dosis de alguno de ellos o la interrupción del tratamiento.

Es importante que informe a su médico si toma alguno de los siguientes fármacos:

- antiarrítmicos (medicamentos para el corazón),

- medicamentos para la *miastenia gravis*,
- depresores del sistema nervioso central y antiepilépticos: fenitoína, benzodiazepinas o barbitúricos,
- bloqueantes beta-adrenérgicos (disminuyen la tensión),
- bloqueantes neuromusculares,
- inhibidores de la monoaminooxidasa (antidepresivos),
- analgésicos opiáceos fentanilo, alfentanilo,
- cimetidina,
- no inyectar junto con soluciones desinfectantes que contengan metales pesados.

### 3. Cómo usar Lidocaína Hiperbárica Braun 5% solución inyectable

Lidocaína Hiperbárica Braun 5% será administrado por personal sanitario únicamente por vía intratecal. Su médico determinará cual es la dosis más adecuada para Ud.

La dosificación varía según la técnica anestésica, área a anestesiarse, vascularidad de los tejidos, número de segmentos neuronales a ser bloqueados, grado de anestesia y relajación muscular necesario.

Se debe utilizar siempre la dosis más pequeña y la concentración más baja requerida para producir la anestesia deseada.

Como norma general, en adultos las dosis usuales son las siguientes:

▪ intervenciones en abdomen: 75-100 mg (1,5-2 ml)

▪ anestesia espinal obstétrica:

- parto vaginal normal: 50 mg (1 ml)

- cesárea y parto que requiera manipulación intrauterina: 75 mg (1,5 ml)

En pacientes con enfermedades del hígado, riñón, corazón, y en ancianos, es necesario ajustar la dosis.

#### **Si le han administrado más Lidocaína Hiperbárica Braun 5% del que debiera**

Pueden aparecer síntomas a nivel de:

- sistema nervioso central: anestesia de la lengua, pérdida de conciencia ligera, desvanecimiento, visión borrosa, dolor de cabeza, temblores, somnolencia, convulsiones e inconsciencia.

- sistema cardiovascular: bloqueo progresivo del corazón.

Asegurar la respiración adecuada con oxígeno, si es necesario por respiración asistida. Si se producen convulsiones pueden tratarse con diazepam.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico o con Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20.

### 4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos Lidocaína Hiperbárica Braun 5% puede tener efectos adversos, y pueden ser consecuencia de dosis excesiva o rápida absorción en el lugar de la inyección, así como menor tolerancia y de la mayor sensibilidad de algunos pacientes.

Ocasionalmente puede producirse dolor de espalda o dolor de cabeza, incontinencia fecal y/o urinaria, bajada de tensión, parestesia (sensación de hormigueo en la piel) y parálisis de las extremidades inferiores, problemas respiratorios y ritmo cardíaco lento.

Raramente se producen metahemoglobinemias y reacciones como dificultad para respirar, picor, enrojecimiento e hinchazón de la piel.

Excepcionalmente, puede producir reacciones de alergia, dermatitis alérgica, edema angioneurótico (manifestación alérgica que se caracteriza por la existencia de un edema importante principalmente cara y tracto gastrointestinal), ataque de asma e incluso shock anafiláctico (reacción alérgica grave).

Las reacciones adversas relacionadas con la vía de administración intratecal son la aracnoiditis (proceso inflamatorio de las membranas de la médula subaracnoidea) y el denominado síndrome “cauda equina” que se caracteriza por una incontinencia fecal y urinaria, pérdida sensorial localizada en el área perianal y debilidad en las piernas, dolor de espalda, ritmo cardíaco lento, parálisis de los nervios craneales, dolor de

cabeza, bajada de tensión, meningismus (estado de irritación de la meninge), parestesia, anestesia persistente, parálisis respiratoria, meningitis séptica e inconsciencia.

### **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](http://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 Hiperbárica Braun 5% solución inyectable**

*Mantenga Lidocaína Hiperbárica Braun 5% fuera del alcance y de la vista de los niños.*

No se precisan condiciones especiales de conservación.

No utilizar Lidocaína Hiperbárica Braun 5% después de la fecha de caducidad indicada en el envase. El contenido de las ampollas debe ser utilizado inmediatamente tras su apertura. Una vez abierto el envase, desechar la porción no utilizada de la solución.

## **6. Información para el personal sanitario**

Lidocaína Hiperbárica Braun 5% es incompatible con dicarbazina, metohexital sódico, fenitoína sódica, cefazolina sódica, anfotericina B y sulfadiacina sódica.

La solución hiperbárica de clorhidrato de lidocaína no debe mezclarse con fármacos de pH alcalino, por el riesgo de precipitación de la base.

Manejar en las condiciones habituales de asepsia en la utilización de soluciones inyectables.

**Este prospecto ha sido aprobado:** Junio 2003

**CON RECETA MEDICA USO HOSPITALARIO**

B|BRAUN