

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Lidocaína B. Braun 50 mg/ml solución inyectable

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml de solución contiene 50 mg de hidrocloreuro de lidocaína.

Cada ampolla de 5 ml de solución contiene 250 mg de lidocaína hidrocloreuro.

Cada ampolla de 10 ml de solución contiene 500 mg de lidocaína hidrocloreuro.

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

Solución acuosa transparente e incolora.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento está indicado para su uso en anestesia por infiltración, anestesia regional intravenosa, bloqueo de nervios y anestesia epidural.

#### 4.2. Posología y forma de administración

Lidocaína B. Braun solo debe ser utilizada por médicos con experiencia en anestesia regional y en técnicas de reanimación o bajo su supervisión. Debe haber disponibles equipos de reanimación cuando se administren anestésicos locales. Debe administrarse la dosis más baja posible que produzca el efecto deseado. La dosis debe ajustarse individualmente a las particularidades de cada caso.

#### Posología

##### *Adultos*

Cuando se inyecta en tejidos con elevada absorción sistémica, la dosis única de lidocaína hidrocloreuro no debe exceder los 400 mg. La tabla descrita a continuación puede servir de guía para adultos con un peso corporal de aproximadamente 70 kilogramos. Se deberá ajustar la dosis en función de la edad, el peso y el estado del paciente:

<i>Tipo de anestesia/lugar de administración</i>	<i>Lidocaína B. Braun</i>	<i>mg de hidrocloreuro de lidocaína</i>
Anestesia tópica	máximo 6 ml	máximo 300 mg
Anestesia por infiltración	máximo 6 ml	máximo 300 mg
Anestesia por infiltración y conducción nerviosa en odontología	máximo 6 ml	máximo 300 mg
Bloqueo nervioso periférico	máximo 6 ml	máximo 300 mg
Anestesia epidural	máximo 6 ml	máximo 300 mg

<i>Tipo de anestesia/lugar de administración</i>	<i>Lidocaína B. Braun</i>	<i>mg de hidrocloreto de lidocaína</i>
Bloqueo de campo	máximo 8 ml	máximo 400 mg

Es preferible una dosis baja (10 mg/ml o inferior) de lidocaína para una anestesia local continuada.

Para prolongar la anestesia puede combinarse la lidocaína con un vasoconstrictor, como la adrenalina. La adición de adrenalina a una concentración de 1/100.000 a 1/200.000 ha resultado eficaz.

#### *Poblaciones especiales*

En pacientes con insuficiencia renal o insuficiencia hepática y en pacientes de edad avanzada se debe reducir la dosis acorde con la edad y el estado físico del paciente (ver sección 4.4 y sección 5.2).

#### *Población pediátrica*

Las dosis se calculan de forma individual de acuerdo con la edad y el peso corporal de los pacientes y la naturaleza del procedimiento. La técnica de anestesia debe seleccionarse cuidadosamente y se deben evitar aquellas técnicas que sean dolorosas. El comportamiento del niño debe monitorizarse estrechamente durante el tratamiento. La dosis media que se debe administrar se encuentra en el rango de 20 mg a 30 mg de hidrocloreto de lidocaína por sesión. La dosis en mg de hidrocloreto de lidocaína que se puede administrar a niños también se puede calcular mediante la expresión: peso del niño (en kilogramos) x 1,33. No se debe superar el equivalente de 5 mg de hidrocloreto de lidocaína por kilogramo de peso corporal. Para prevenir la toxicidad sistémica en niños siempre debe usarse la concentración efectiva más baja.

La lidocaina está indicada en adultos y niños. Sin embargo, se debe utilizar con especial precaución en niños menores de cuatro años, ya que hay datos limitados para apoyar la seguridad y eficacia de este producto en esta población de pacientes en este momento.

Lidocaína inyectable no está recomendada para uso en recién nacidos (ver sección 5.2). En este grupo de edad se desconoce la concentración óptima de lidocaína en suero necesaria para evitar efectos tóxicos tales como convulsiones y arritmias cardíacas.

#### Forma de administración

La forma de administración de lidocaína varía en función del procedimiento de anestesia que se utilice (anestesia por infiltración, anestesia regional intravenosa, bloqueo nervioso o anestesia epidural).

Lidocaína B. Braun se puede administrar vía intramuscular, subcutánea, intradérmica, perineural, epidural o vía intravenosa (en anestesia local intravenosa o bloqueo de Bier).

### **4.3. Contraindicaciones**

El medicamento no deberá administrarse:

- a pacientes con hipersensibilidad a la lidocaína, a los anestésicos locales tipo amida o a cualquiera de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- para anestesia epidural en pacientes con hipotensión pronunciada o choque cardiogénico o hipovolémico.

#### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

En general, antes de la inyección de lidocaína, se debe asegurar que todo el equipo de reanimación de emergencia y medicamentos para el tratamiento de reacciones tóxicas están disponibles al instante. En caso de bloqueos mayores se deberá insertar una cánula intravenosa antes de inyectar el anestésico local. Como todos los agentes anestésicos locales, la lidocaína puede provocar efectos tóxicos agudos sobre el sistema cardiovascular y sistema nervioso central cuando se producen altas concentraciones en sangre, especialmente después de una administración intravascular extensa.

Se debe tener precaución en el tratamiento de las siguientes categorías de pacientes:

- Pacientes de edad avanzada y debilitados de forma general.
- Pacientes con bloqueo AV II o III puesto que el anestésico local puede reducir la conductividad del miocardio.
- Pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, bradicardia o deterioro de la función respiratoria.
- Pacientes con enfermedad hepática grave o insuficiencia renal.
- Pacientes con epilepsia. Estos pacientes deben ser controlados cuidadosamente para detectar la aparición de síntomas del sistema nervioso central. Se debe considerar un aumento en la tendencia a las convulsiones incluso con dosis por debajo de la máxima.
- Pacientes con coagulopatía. El tratamiento con anticoagulantes (p.ej. heparina), AINE o sustitutos de plasma aumentan la tendencia a hemorragias. Las lesiones accidentales de los vasos sanguíneos pueden provocar hemorragias graves. En caso necesario se deberá comprobar el tiempo de sangrado y de tromboplastina parcial activada (TTPa), la prueba rápida y el recuento de plaquetas.
- Tercer trimestre del embarazo
- En niños menores de 4 años ya que los datos de seguridad y eficacia son limitados
- En recién nacidos se debe tener especial precaución (ver sección 5.2)

Los pacientes tratados con fármacos antiarrítmicos de clase III (p.ej. amiodarona) deben ser vigilados estrechamente, y debe plantearse una monitorización ECG ya que los efectos cardíacos de lidocaína y de los fármacos antiarrítmicos de clase III pueden ser acumulativos (ver sección 4.5).

Existen informes posteriores a la comercialización sobre casos de condrolisis en pacientes que recibieron perfusión intra-articular postoperatoria continua de anestésicos locales. En la mayoría de los casos de condrolisis referidos estaba implicada la articulación del hombro. Debido a los múltiples factores contribuyentes y la incoherencia existente en la bibliografía científica en relación con el mecanismo de acción no se ha establecido una causalidad. La perfusión continua intra-articular no es una indicación aprobada para lidocaína (ver sección 4.8).

La anestesia epidural puede provocar efectos adversos graves tales como depresión cardiovascular, especialmente en los casos de hipovolemia concomitante. Siempre se debe tener precaución en pacientes con una función cardiovascular reducida.

La anestesia epidural puede provocar hipotensión y bradicardia. Este riesgo se puede reducir mediante la administración intravenosa de soluciones cristaloides o coloidales. La hipotensión se debe tratar inmediatamente con, por ejemplo, efedrina 5-10 mg por vía intravenosa; repetir según sea necesario.

El bloqueo paracervical puede causar en ocasiones bradicardia o taquicardia fetal y es necesario monitorizar estrechamente la frecuencia cardíaca del feto (ver sección 4.6).

Las lesiones nerviosas traumáticas y/o los efectos tóxicos locales en músculos y nervios son causados principalmente por la inyección de anestésicos locales. La extensión de estas lesiones tisulares depende de

la magnitud del traumatismo, la concentración del anestésico local y la duración de la exposición del tejido al anestésico local. Por esta razón, debe usarse la mínima dosis eficaz.

También debe tenerse especial precaución cuando se inyecta el anestésico local en el tejido inflamado (infectado) debido al incremento en la absorción sistémica ocasionado por un mayor flujo sanguíneo y la disminución del efecto por el pH más bajo de tejido infectado.

Una vez retirado el torniquete después de la anestesia regional intravenosa hay mayor riesgo de reacciones adversas. Por tanto, el anestésico local debe eliminarse en varias fracciones.

Durante los procedimientos anestésicos en la región de cuello y cabeza los pacientes están expuestos a un mayor riesgo de efectos tóxicos del fármaco en el sistema nervioso central incluso a dosis bajas (ver sección 4.8).

Raramente, las inyecciones retro-oculares pueden alcanzar el espacio subaracnoideo craneal, provocando reacciones intensas/graves que incluyen colapso cardiovascular, apnea, convulsiones y ceguera transitoria.

Las inyecciones retro- y periorbitales de anestésicos locales conllevan un bajo riesgo de disfunción motora ocular persistente. Las causas principales incluyen traumatismo y/o efectos tóxicos locales en músculos y/o nervios.

Lidocaína intramuscular puede aumentar las concentraciones de la creatinina fosfocinasa, que pueden interferir con el diagnóstico del infarto agudo de miocardio.

Lidocaína inyectable no está recomendada para uso en recién nacidos (ver sección 5.2).

Se ha mostrado que la lidocaína es porfirinogénica en animales y no debe administrarse a pacientes con porfiria aguda salvo que sea absolutamente inevitable. Se deben extremar las precauciones en todos los pacientes con porfiria.

#### Advertencias sobre excipientes

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

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Los fármacos que inhiben el metabolismo de la lidocaína (p.ej. cimetidina) pueden provocar concentraciones plasmáticas potencialmente tóxicas cuando la lidocaína se administra repetidamente en altas dosis durante periodos de tiempo prolongados. Tales interacciones carecen de relevancia clínica durante un tratamiento con lidocaína a corto plazo a las dosis recomendadas.

La lidocaína debe usarse con precaución en pacientes que reciban otros anestésicos locales o fármacos antiarrítmicos de clase Ib, ya que los efectos tóxicos son acumulativos.

No se han llevado a cabo estudios específicos de interacciones con lidocaína y fármacos antiarrítmicos de clase III (como, por ejemplo, amiodarona), pero se recomienda tener precaución (ver sección 4.4).

## 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

### Embarazo

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de lidocaína en mujeres embarazadas. Los datos en un número limitado de mujeres embarazadas no mostraban evidencia de anomalías congénitas.

No existen evidencias de que lidocaína cause alteraciones del proceso reproductivo, como una mayor incidencia de malformaciones. No obstante, no se ha investigado a fondo el riesgo para los seres humanos.

Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción con la administración subcutánea de altas dosis de lidocaína (ver sección 5.3).

La lidocaína atraviesa la placenta (ver sección 5.2). Por lo tanto, concentraciones elevadas de lidocaína en el plasma sanguíneo de la madre puede causar depresión del sistema nervioso central, alteraciones del tono vascular periférico y la función cardíaca en el feto / recién nacido.

Se recomienda valorar el balance beneficio-riesgo cuando se use a corto plazo durante el embarazo y el parto. El bloqueo paracervical o el bloqueo pudendo con lidocaína aumenta el riesgo de reacciones adversas tales como bradicardia/taquicardia en el feto. Por lo tanto, se debe monitorizar estrechamente la frecuencia cardíaca del feto (ver sección 5.2).

### Lactancia

La lidocaína se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades . No se esperan efectos en recién nacidos a las dosis recomendadas. Por lo tanto, se puede continuar con el tratamiento con lidocaína durante la lactancia.

### Fertilidad

No se dispone de datos sobre el efecto de la lidocaína en la fertilidad.

## 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Dependiendo de la dosis y la forma de administración, la lidocaína puede tener un efecto transitorio en la función motora y la coordinación, influyendo en la capa para conducir y utilizar máquinas.

Se debe recomendar a los pacientes que eviten estas actividades hasta que se haya restablecido por completo la función normal.

## 4.8. Reacciones adversas

La frecuencia y gravedad de las reacciones adversas de la lidocaína dependen de la dosis, el método de administración y la sensibilidad individual del paciente.

Los posibles efectos adversos tras la administración de lidocaína como anestésico local son, generalmente, los mismos que los producidos por otros anestésicos locales de tipo amida.

Las reacciones adversas se enumeran según su frecuencia de la siguiente manera:

Frecuentes:  $\geq 1/100$  a  $< 1/10$

Raros:  $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1000$   
 Muy raras:  $< 1/10.000$   
 No conocidas: no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles

Frecuencia	Clasificación por órganos y sistemas	Reacción adversa (según MedDRA)
Muy frecuentes	Trastornos gastrointestinales	Náuseas, vómitos, disfagia
	Trastornos psiquiátricos	Disforia
Frecuentes	Trastornos del sistema nervioso	Síntomas neurológicos transitorios Somnolencia, mareos, vértigo, disartria, tinnitus, temblor, sensación de hormigueo y parestesia (piel), visión borrosa
	Trastornos psiquiátricos	Confusión, inquietud, irritabilidad, euforia, alucinaciones y depresión
Pocos frecuentes	Trastornos del sistema nervioso	Síntomas de toxicidad sobre el SNC (parestesia, paresia hasta paraplejia de las extremidades inferiores y pérdida de control de los esfínteres (p. ej., síndrome de la cola de caballo), dolor de cabeza acompañado de tinnitus y fotofobia) Lesiones de los nervios craneales Sordera neurosensorial Vértigo
	Trastornos vasculares	Hipertensión
Raras	Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones de hipersensibilidad, urticaria, edema, broncoespasmo, dificultad respiratoria, en casos graves choque anafiláctico
	Trastornos del sistema nervioso	Espasmos musculares, hasta convulsiones generalizadas, disminución del nivel de conciencia hasta el coma.
	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Escalofríos <sup>1</sup>
	Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	Trauma, irritación radicular transitoria, compresión de la médula espinal después del desarrollo de un hematoma
	Trastornos vasculares	Hipotensión
	Trastornos cardíacos	Bradicardia, bloqueo auriculoventricular hasta paro cardiaco
	Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Depresión respiratoria
Muy raras	Trastornos cardíaca	Taquicardia ventricular
No conocidas	Trastornos del sistema nervioso	Síndrome de Horner <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Especialmente tras administración epidural

<sup>2</sup> Asociado a la anestesia epidural o aplicaciones en la región de cabeza y cuello

### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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 adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

## **4.9. Sobredosis**

Las inyecciones intravasculares accidentales de anestésicos locales pueden causar toxicidad sistémica inmediata (desde segundos a unos minutos). Los signos de toxicidad sistémica por sobredosis aparecen más tarde (15-60 minutos tras la inyección) como resultado de un aumento más lento de la concentración del anestésico local en la sangre (ver sección 4.8). Si aparecen signos de toxicidad sistémica, la inyección debe interrumpirse inmediatamente.

Dependiendo de la sensibilidad individual, se pueden producir reacciones adversas a partir de concentraciones plasmáticas que oscilan entre 5 y 9 mg de lidocaína por litro en sangre. Concentraciones plasmáticas superiores a 9 mg por litro están frecuentemente asociadas con efectos tóxicos sobre el SNC. La concentración plasmática letal para los seres humanos está en el rango de 6 a 33 mg de lidocaína por litro.

## **Síntomas**

### **Efectos sobre el SNC**

Las dosis tóxicas bajas de lidocaína estimulan el SNC.

Una sobredosis importante, que genera concentraciones tóxicas altas en el plasma, deprime las funciones centrales.

Pueden distinguirse dos fases de intoxicación con lidocaína:

#### *Estimulación*

Al comienzo de la intoxicación con anestésicos locales los pacientes muestran principalmente síntomas de excitación: inquietud, vértigo, trastornos auditivos y de la visión, sensaciones desagradables peribucales, agitación, alucinaciones, euforia, parestesias (por ejemplo, parestesia peribucal y entumecimiento de la lengua), mareos, tinnitus, visión borrosa, náuseas, vómitos, disartria.

Los escalofríos y las fasciculaciones musculares pueden ser signos de ataques inminentes de convulsión generalizada. Las concentraciones plasmáticas subconvulsivas de lidocaína a menudo también producen somnolencia y sedación. Como un signo de la estimulación inicial del sistema nervioso simpático puede aparecer taquicardia, hipertensión y enrojecimiento.

#### *Depresión*

Durante la evolución tóxica del SNC aumenta la alteración de las funciones del tronco encefálico en forma de depresión respiratoria y coma, llegando incluso a la muerte.

### **Efectos sobre la circulación cardiovascular:**

Pulso no detectable, palidez, hipotensión, bradicardia, arritmias, colapso cardiovascular, fibrilación ventricular, paro cardíaco.



El primer signo de toxicidad cardiovascular por lidocaína suele ser hipotensión súbita. La hipotensión es causada principalmente por una deficiencia o por el bloqueo de la conducción del impulso cardiaco. Estos efectos tóxicos, sin embargo, son menos importantes que los de los SNC.

### **Tratamiento de emergencia y antídotos**

La presencia de síntomas del sistema nervioso central o del sistema cardiovascular precisa el siguiente tratamiento de urgencia:

- Suspender de inmediato la administración del anestésico local.
- Mantener las vías respiratorias abiertas.
- Adicionalmente, suministrar oxígeno. Si es necesario aplicar ventilación artificial con oxígeno puro, asistida o controlada, inicialmente a través de mascarilla y bolsa de aire y después por intubación, si es necesario. Debe continuarse el tratamiento con oxígeno hasta que todas las funciones vitales recuperen la normalidad.
- Controlar cuidadosamente la presión arterial, el pulso y el tamaño de la pupila.
- Mantener la circulación mediante el suficiente suministro de líquidos por vía intravenosa, dobutamina y, si fuera necesario, noradrenalina (inicialmente 0,05 µg/kg/min, aumentando según sea necesario a razón de 0,05 µg/kg/min cada 10 minutos), con monitorización hemodinámica en los casos más graves. También se puede utilizar efedrina.
- Comienzo inmediato de la reanimación cardio-pulmonar, si es necesario.

Estas medidas también deben aplicarse en caso de anestesia lumbar total accidental, manifestada inicialmente como inquietud, voz susurrante y somnolencia. Ésta última puede producir pérdida del conocimiento y parada respiratoria.

Carbón activado en caso de sobredosis por vía oral (la provocación del vómito puede ser peligrosa debido a la anestesia en la mucosa y el riesgo de convulsiones en un estadio temprano. Si se requiere un lavado gástrico, este se deberá realizar a través de un tubo y tras la intubación endotraqueal).

Otras medidas terapéuticas incluyen lo siguiente:

La hipotensión severa aguda debe tratarse con vasopresores por vía intravenosa. La bradicardia causada por el incremento de tono vago, debe tratarse con atropina por vía intravenosas.

Las convulsiones que no reaccionen suficientemente a la oxigenación deben tratarse con benzodiazepina o barbitúricos intravenosos de acción ultracorta

Están contraindicados los analépticos de acción central.

No existe un antídoto específico.

La diálisis es de escaso valor en el tratamiento de la sobredosis aguda de lidocaína.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: anestésicos locales, amidas (código ATC: N01BB02).

#### Mecanismo de acción

La lidocaína es un anestésico local de tipo amida.



La lidocaína reduce la permeabilidad de las membranas celulares a los cationes, en particular, los iones de sodio, a concentraciones más altas incluso para los iones potasio. Esto produce, según la concentración de lidocaína, una menor excitabilidad de las fibras nerviosas por el aumento de la permeabilidad al sodio que hace que el potencial activo disminuya. Desde el interior de la célula la molécula de lidocaína accede al canal abierto de sodio y lo bloquea uniéndose a un receptor específico. Mucho menos importante es un efecto directo de la incorporación de lidocaína a la membrana celular.

Puesto que la lidocaína, antes de alcanzar su lugar de acción, ha de pasar a la célula, su efecto depende de su  $pK_a$  y del pH ambiental, es decir, de la proporción de base libre que es la fracción que migra predominantemente a través de las membranas lipófilas de las fibras nerviosas.

En un tejido inflamado el efecto anestésico local disminuye debido al menor pH en estas regiones.

Tras su absorción, la lidocaína puede provocar la estimulación del SNC y seguidamente su depresión, y en el sistema cardiovascular actúa principalmente sobre el miocardio, donde puede reducir la excitabilidad eléctrica, la velocidad de conducción y la fuerza de contracción. Presenta un rápido inicio de acción (alrededor de un minuto después de la inyección intravenosa y quince minutos después de la inyección intramuscular) y se extiende rápidamente por los tejidos circundantes. La lidocaína inhibe el funcionamiento de las estructuras excitables como las fibras nerviosas sensitivas, motoras y autonómicas y el sistema cardíaco de conducción de impulsos. La lidocaína inhibe reversiblemente la conducción en las fibras nerviosas sensitivas en la región de aplicación. El efecto dura unos diez a veinte minutos después de la inyección intravenosa y unos sesenta a noventa minutos después de la inyección intramuscular.

#### *Efecto terapéutico*

El efecto anestésico local de la lidocaína depende de la vía de administración y dura entre 30 minutos (ej. anestesia por infiltración) y 3 horas (ej. anestesia vía epidural).

## **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

### Absorción

La tasa de absorción dependerá de la dosis, la vía de administración y la perfusión en el lugar de la inyección. Los bloqueos intercostales dan lugar a las concentraciones plasmáticas más altas (aprox. 1,5  $\mu\text{g/ml}$  por 100 mg inyectados), mientras que las inyecciones subcutáneas en la zona abdominal producen las concentraciones plasmáticas más bajas (aprox. 0,5  $\mu\text{g/ml}$  por 100 mg inyectados).

La absorción es total y bifásica desde el espacio epidural con unas semividas de aproximadamente 9,3 minutos y 82 minutos, respectivamente. La absorción lenta es el factor limitante en la eliminación de lidocaína y explica por qué la eliminación es más lenta tras la inyección epidural que tras la inyección intravenosa.

### Distribución

El volumen de distribución en el estado estacionario es de 91 litros y la unión a proteínas plasmáticas, principalmente a la alfa-1-glicoproteína ácida, asciende al 65%.

La lidocaína atraviesa la barrera placentaria, y la concentración de lidocaína no unida será la misma en la madre y en el feto. No obstante, la concentración total en plasma será inferior en el feto debido al menor grado de unión a proteínas.

## Eliminación

La eliminación de lidocaína se efectúa sobre todo a través del metabolismo, principalmente por desalquilación a monoetilglicina xilidida (MEGX), que es mediada por CYP1A2 y CYP3A4. MEGX es metabolizada a 2,6-dimetilanilina y glicinexilidida (GX). La 2,6-dimetilanilina se convierte después, mediante CYP2A6, en 4-hidroxi-2,6-dimetilanilina, que es el metabolito principal en la orina (80%) y se excreta en forma de conjugado. MEGX posee una actividad convulsiva similar a la de lidocaína mientras que GX carece de actividad convulsiva. MEGX parece estar presente en concentraciones plasmáticas similares a las de la sustancia original. La velocidad de eliminación de lidocaína y MEGX tras una dosis en bolo intravenoso es de aprox. 1,5-2 horas y 2,5 horas, respectivamente. Debido al rápido metabolismo en el hígado, la cinética es sensible a todas las afecciones hepáticas. La semivida puede ser más del doble en pacientes con insuficiencia hepática. La insuficiencia renal no afecta a la cinética pero puede aumentar la acumulación de metabolitos.

## Poblaciones especiales

### Insuficiencia hepática

La farmacocinética de la lidocaína se puede ver influenciada por estados que afecten a la función hepática debido a su rápido metabolismo. La semivida puede aumentar 2 o más veces en pacientes con disfunción hepática (ver sección 4.2).

### Insuficiencia renal

El deterioro de la función renal no tiene ningún efecto en la farmacocinética de la lidocaína pero puede provocar la acumulación de sus metabolitos (ver sección 4.2).

### Pacientes de edad avanzada

La semivida de eliminación y el volumen de distribución parecen ser más larga o mayor, respectivamente, en los pacientes de edad avanzada debido al rendimiento cardíaco y/o al flujo sanguíneo hepático reducidos.

### *Población pediátrica*

En recién nacidos los niveles de la  $\alpha$ -1-glicoproteína ácida son bajos y la unión a proteínas puede ser menor. Puesto que la fracción libre puede ser mayor, no se recomienda el uso de lidocaína en recién nacidos.

## **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

En los estudios realizados con animales la toxicidad experimentada después de dosis altas de lidocaína consistió en efectos sobre los sistemas nervioso central y cardiovascular.

En los estudios de toxicidad para la reproducción los efectos embriotóxicos o fetotóxicos de la lidocaína se detectaron en conejos a dosis de 25 mg/kg s.c. A dosis inferiores al rango de toxicidad maternal en ratas la lidocaína no presenta ningún efecto en el desarrollo postnatal de las crías. No se observó ninguna reducción de la fertilidad en ratas macho o hembra con lidocaína. La lidocaína atraviesa la barrera placentaria por simple difusión.

La lidocaína no mostró ningún potencial genotóxico en ensayos de genotoxicidad in vitro e in vivo. No obstante, un metabolito de la lidocaína, la 2,6-dimetilanilina, sí mostró evidencias de una actividad genotóxica.

No se han realizado estudios sobre el cáncer con lidocaína. Se ha mostrado que la 2,6-dimetilanilina posee un potencial carcinogénico en estudios toxicológicos preclínicos en los que se evaluó la exposición crónica. La relevancia clínica de estos hallazgos no está clara.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Hidróxido de sodio (para ajuste de pH).

Agua para preparaciones inyectables.

### **6.2. Incompatibilidades**

Lidocaína B. Braun es incompatible con soluciones que contienen bicarbonato sódico y otras soluciones alcalinas. Por tanto, no debe mezclarse con éstas.

### **6.3. Periodo de validez**

#### ***Periodo de validez del envase no abierto***

2 años.

#### ***Periodo de validez después de la apertura del envase***

No deben conservarse los envases abiertos para un uso posterior (véase sección 6.6). La solución debe ser administrada inmediatamente después de abrir el envase.

#### ***Después de la dilución***

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente después de la dilución. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de conservación en uso y las condiciones previas a su uso son responsabilidad del usuario.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Para las condiciones de conservación del medicamento diluido, ver sección 6.3.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

El producto es suministrado en ampollas de plástico (Mini-Plasco) de 5 ml y de 10 ml. Se presenta en envases de 1, 20 y 100 ampollas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Envases para un solo uso. Desechar cualquier contenido remanente no utilizado tras la administración.

La solución debe administrarse inmediatamente después de abrir el envase.

La solución sólo debe usarse si la solución es transparente e incolora y el envase no está deteriorado.

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**

B. Braun Medical SA  
Ctra de Terrassa, 121  
08191 Rubí. Barcelona.

#### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

37714

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

04.05.1962

#### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Julio 2021