FICHA TÉCNICA

ADVERTENCIA TRIÁNGULO NEGRO

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Octocaine 20 mg/ml + 0,01 mg/ml solución inyectable
Octocaine 20 mg/ml + 0,02 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable. Solución incolora y translúcida.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Está indicada en anestesia local en odontología, por infiltración o bloqueo nervioso en adultos, adolescentes y niños mayores de 4 años.

Octocaine 20 mg/ml + 0,01 mg/ml solución inyectable.
La anestesia pulpar se consigue en 1 a 3 minutos, siendo en duración superior a los 45 minutos. Está especialmente indicada en la mayoría de las intervenciones odontológicas y en niños.

Octocaine 20 mg/ml + 0,02 mg/ml solución inyectable.
La anestesia pulpar se consigue a los 1,5 minutos, siendo su duración superior a 60 minutos. Está especialmente indicada en caso de requerir una hemostasis importante.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La posología depende de la idiosincrasia del paciente, el área a anestesiar, la vascularización de los tejidos implicados y de la técnica anestésica.

Adultos
Octocaine 20 mg/ml + 0,01 mg/ml solución inyectable
- Dosis aconsejada (n° de cartuchos de 1,8 ml: 0,5 –2,5). Dosis máxima: 8,5 cartuchos de 1,8 ml.

Octocaine 20 mg/ml + 0,02 mg/ml solución inyectable
- Dosis aconsejada (n° de cartuchos de 1,8 ml: 0,5 –1,0). Dosis máxima: 5,5 cartuchos de 1,8 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Población pediátrica

No utilizar en niños menores de 4 años.

En niños y adolescentes la cantidad debe calcularse en función del peso. En niños menores de 10 años es raro tener que usar más de 0,5 cartuchos por trabajo.

La dosis media para ser utilizada está en el rango de 20 mg a 30 mg de lidocaína hidrocloruro por sesión. La dosis en mg de lidocaína hidrocloruro que puede ser administrada en niños puede ser alternativamente calculada a partir de la expresión: peso del niño (en kilogramos) x 1.33. No exceder el equivalente de 5 mg de lidocaína hidrocloruro por kilogramo de peso corporal.

Poblaciones especiales:
Pueden producirse niveles plasmáticos elevados de Octocaine en ancianos debido a la disminución de los procesos metabólicos y un menor volumen de distribución.
El riesgo de acumulación es mayor en el caso de administraciones repetidas, así como en pacientes con una función hepática alterada (ver sección 4.4), por lo que se recomienda administrar una dosis reducida en estos casos.

Forma de administración
Infiltración o vía perineural.
No inyectar intravenosamente.
Solo para uso en anestesia dental.
La aspiración está muy recomendada ya que evita el riesgo de inyección intravascular y reduce al mínimo la posibilidad de efectos indeseables.
La administración debe realizarse lentamente.

Para un solo uso. Los cartuchos ya abiertos no deben utilizarse en otros pacientes. Cualquier porción de solución no utilizada debe desecharse.

Estas formulaciones están indicadas únicamente para su utilización en odontoestomatología.

4.3. Contraindicaciones

Está contraindicado en niños menores de 4 años.

Contraindicado en caso de hipersensibilidad a los principios activos, o alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Debido al componente anestésico local lidocaína, Octocaine no debe utilizarse en pacientes con:

- Hipersensibilidad conocida a los anestésicos locales de tipo amida
- Disfunciones graves de la conducción atrioventricular no compensada por un marcapaso
- Déficit en la actividad plasmática de la colinesterasa
- Defectos de la coagulación severos
- Enfermedades nerviosas degenerativas

Debido al contenido en epinefrina (adrenalina), como componente vasoconstrictor, Octocaine no debe utilizarse en caso pacientes con:

- Angina de pecho inestable

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Infarto de miocardio reciente
- Cirugía reciente de la arteria coronaria por bypass
- Arritmias refractivas y taquicardia paroxística o arritmia continua de alta frecuencia
- Hipertensión severa no tratada o no controlada
- Insuficiencia cardiaca congestiva no tratada o no controlada
- Tratamiento concomitante con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) o antidepresivos tricíclicos (ver sección 4.5).

Debido al contenido en metabisulfito potásico como excipiente no está permitido el uso en caso de:

- Alergia o hipersensibilidad al sulfito
- Asma bronquial severa

En estas personas, podría desencaderarse reacciones alérgicas agudas con síntomas anafilácticos, como broncoespasmo.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Octocaine debe utilizar con especial cuidado en caso de:

- Angina de pecho
- Arteriosclerosis
- Defectos de la coagulación
- Diabetes mellitus
- Disfunción hepática severa
- Enfermedades pulmonares, especialmente asma alérgica
- Epilepsia
- Feocromocitoma
- Glaucoma de ángulo estrecho
- Tirotoxicosis
- Porfiria aguda. Octocaine solución inyectable es probablemente porfirinogénico y debe ser prescrito a pacientes con porfiria aguda en indicaciones necesarias o urgentes. Deben tomarse precauciones apropiadas en todos los pacientes porfíricos.

El producto deberá administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardiovascular debido a una menor capacidad de compensar los cambios funcionales asociados con la prolongación de la conducción atrioventricular ocasionada por estos fármacos (ver sección 4.3).

La inyección intravascular accidental puede asociarse con convulsiones, seguidas por insuficiencia cardiorespiratoria y depresión del sistema nervioso central. Debería disponerse de forma inmediata de un equipo de resucitación, oxígeno y otros medicamentos para la resucitación.

Se debe tener en cuenta que durante el tratamiento con inhibidores de la coagulación (p.ej, heparina o ácido acetilsalicílico), una inyección intravascular accidental al administrar un anestésico local puede ocasionar un sangrado grave con aumento de la tendencia hemorrágica (ver sección 4.5).

Se debe evitar la inyección de anestésicos locales en áreas infectadas o inflamadas.

El paciente debe ser alertado de la posibilidad de lesiones por mordedura involuntaria de los labios, lengua y mucosa bucal mientras estas estructuras están anestesiadas. Por tanto, la ingestión de alimentos se debe posponer hasta que reaparezca la sensibilidad.

Advertencia sobre excipientes

Este producto contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ml, por lo que se considera esencialmente

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

"exento de sodio".

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo porque contiene metabisulfito de potasio

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debido a su contenido en lidocaína, debe utilizarse con precaución en pacientes que reciben simultáneamente fármacos que presentan similitud estructural con los anestésicos locales (por ejemplo, antiarrítmicos de clase Ib), dado que sus efectos tóxicos son de carácter aditivo.

La cimetidina puede inhibir el metabolismo hepático de la lidocaína, lo que conduce a un aumento del riesgo de toxicidad por lidocaína.

La inyección intramuscular de lidocaína puede resultar en un incremento de los niveles de fosfoquinasa. Por lo tanto, la determinación de este enzima como diagnóstico de la presencia de infarto agudo de miocardio, puede estar comprometido por la inyección intramuscular de lidocaína

Debido a su contenido en epinefrina, debe utilizarse con precaución en pacientes que reciben simultáneamente alguno de los siguientes fármacos:

- Inhibidores de la coagulación (heparina), antiinflamatorios no esteroideos (AINE), sustitutos del plasma (dextrano), fenotiazinas, butirofenonas: disminución del efecto vasopresor de la epinefrina, pudiendo ocasionar hipotensión, taquicardia y un aumento de la tendencia hemorrágica.

- Antidepresivos tricíclicos, inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO), oxitócicos de tipo ergotamina, betabloqueantes no selectivos (propanolol): aumento del efecto vasopresor de la epinefrina, pudiendo ocasionar hipertensión grave y bradicardia.

La inhibición de la transmisión neuronal que producen los anestésicos locales puede potenciar o prolongar la acción de los bloqueantes neuromusculares si se absorben rápidamente grandes cantidades de anestésicos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No existe experiencia clínica disponible sobre el uso de Octocaine 20 mg/ml + 0,01 mg/ml solución inyectable y Octocaine 20 mg/ml + 0,02 mg/ml solución inyectable en mujeres embarazadas y lactantes.

Embarazo

No se ha establecido la seguridad del uso de anestesias locales durante el embarazo en lo que respecta a efectos adversos sobre el desarrollo fetal. Octocaine 20 mg/ml + 0,01 mg/ml solución inyectable y Octocaine 20 mg/ml + 0,02 mg/ml solución inyectable solo deben administrarse durante el embarazo cuando se considere que los beneficios sobrepasan a los riesgos.

Lactancia

La lidocaína se excreta en pequeñas cantidades con la leche materna tras la administración parenteral. Aunque se desconocen las posibles consecuencias en el lactante, el potencial de efectos adversos parece ser bajo.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Octocaine sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Aunque no son de prever efectos sobre la capacidad para conducir vehículos, el odontólogo debe decidir en qué momento el paciente es capaz de volver a conducir o a manejar maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

Debido al componente anestésico local lidocaina, pueden producirse las siguientes reacciones adversas:
Trastornos cardiovasculares
Raros (≥1/10.000 a<1/1.000)
Hipotensión, arritmias, bradicardia, parada cardiovascular.

Trastornos del sistema nervioso
Raros (≥1/10.000 a<1/1.000)
Sabor metálico, tinnitus, sensación de mareo, náuseas, vómitos, ansiedad, temblores, nistagmos, cefalea, aumento del ritmo respiratorio.
Parestesias (pérdida de sensibilidad acompañada de quemazón) del labio y/o la lengua.
Inconsciencia y convulsiones, coma y parada respiratoria (en caso de sobredosis).

Trastornos respiratorios
Raros (≥1/10.000 a<1/1.000)
Taquipnea seguida de bradipnea, pudiendo ocasionar apnea.

Reacciones alérgica
Muy raras (<1/10.000)
Reacciones alérgicas, erupción cutánea, eritema, prurito, edema de la lengua, la boca, los labios o la garganta y, en los casos más graves, shock anafiláctico.

***Debido al contenido de epinefrina (adrenalina). Como componente vasoconstrictor, pueden producirse las siguientes reacciones adversas*:**

Trastornos cardiovasculares
Raros (≥1/10.000 a<1/1.000)
Sensación de calor, sudoración, aceleración del pulso, dolores de cabeza tipo migraña, incremento de la presión sanguínea, trastornos de angina de pecho, taquicardias, taquiarritmias y parada cardiovascular, así como tampoco se puede excluir una tumefacción edematosa del tiroides.

Debido al contenido de sulfito como excipiente se pueden presentar las siguientes reacciones adversas:

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración
Muy raras (< 1/10.000)
Particularmente en asmáticos bronquiales pueden producirse reacciones alérgicas que se manifiestan con vómitos, diarrea, respiración sibilante, ataque asmático agudo, enturbiamiento de la consciencia o shock anafiláctico

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.

4.9. Sobredosis

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La toxicidad se manifiesta en primer lugar en el sistema nervioso central, seguido por el sistema cardiovascular. En pacientes pediátricos, en caso de administrar el anestésico local bajo anestesia general, es difícil detectar los primeros signos de toxicidad al anestésico local.

Toxicidad en el Sistema Nervioso Central

Inicialmente, los síntomas incluyen agitación, sensación de intoxicación y de entumecimiento de los labios y la lengua, parestesias alrededor de la boca, mareos, problemas de visión y zumbido en los oídos. La aparición de dificultad para hablar, rigidez muscular y espasmos son síntomas que preceden las convulsiones generalizadas. En los casos más graves puede producirse una parada respiratoria. La acidosis incrementa los efectos tóxicos de los anestésicos locales. La recuperación depende del metabolismo del anestésico local y de la distribución fuera del sistema nervioso central. Ésta se produce rápidamente siempre que no se inyecten grandes cantidades del medicamento.

Toxicidad en el Sistema Cardiovascular

Los síntomas asociados al anestésico local pueden incluir bajada de la presión sanguínea, bradicardia, arritmia y parada cardiaca a consecuencia de las altas concentraciones sistémicas del anestésico local.

Los síntomas asociados a la epinefrina son la sensación de calor, sudoración, cefalea, aumento de la presión sanguínea, taquicardias, taquiarritmias y parada cardiovascular.

Medidas básicas generales

Si aparecen reacciones adversas, deberá interrumpirse inmediatamente la administración del anestésico. Las medidas se centrarán en el mantenimiento o reinstauración de las funciones vitales de respiración y circulación, administración de oxígeno y acceso intravenoso.

Medidas especiales

- Hipertensión: elevación de la parte superior del cuerpo; si es necesario, administrar nifedipino sublingual.
- Convulsiones: proteger al paciente de lesiones; si es necesario, administrar benzodiacepinas (p.ej, diazepam IV).
- Hipotensión: elevación de las piernas; si es necesario, administrar una solución electrolítica completa IV, vasopresores (p.ej, etilefrina IV).
- Bradicardia: administrar atropina IV.
- Shock anafiláctico: administrar una solución electrolítica completa IV, epinefrina IV, cortisona IV; contactar con el servicio de emergencias.
- Parada cardiovascular: practicar resucitación cardiopulmonar; contactar con el servicio de emergencias.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Anestésicos locales, amidas, código ATC: N01BB**.**

La Lidocaína estabiliza la membrana, evita la iniciación y bloquea la transmisión del impulso nervioso, produciendo un efecto anestésico

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Usado como anestésico dental, las soluciones con epinefrina (adrenalina) tienen un tiempo de latencia de 1 a 3 minutos, una duración de la anestesia pulpar de 90 minutos y de 3,5 h. en tejidos blandos

El inicio y duración de la acción de la lidocaína son incrementados mediante la adición de epinefrina como vasoconstrictor. De esta manera, se retrasa la absorción del anestésico y se produce una mayor concentración en el lugar de administración durante un periodo más largo, así como la reducción de la posibilidad de producir efectos adversos sistémicos

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción y distribución
Lidocaína se absorbe completamente después de la administración parenteral. La velocidad de absorción depende de varios factores como el lugar y la vía de administración, de la dosis total administrada y de la presencia o ausencia de vasoconstrictor.

La unión a proteínas plasmáticas es moderada. Atraviesa la barrera hematoencefálica y placentaria presumiblemente por difusión pasiva.

Biotransformación
Lidocaína se metaboliza rápidamente en el hígado y los metabolitos y el fármaco inalterado se excretan por riñón. La biotransformación incluye N-dealquilación oxidativa, hidroxilación del anillo, división del enlace amida y conjugación. La N-dealquilación, principal ruta de biotransformación, da lugar a metabolitos monoetilglicinaxilidida y glicinaxilidida. Las acciones farmacológicas y toxicológicas de estos metabolitos son similares, pero menos potentes que los de lidocaína.
La epinefrina se cataboliza rápidamente en el hígado y otros tejidos.

Eliminación
La semivida de eliminación de lidocaína es de 1,5 a 1,8 horas en adultos y de 3 horas en neonatos
Aproximadamente el 90% de la dosis de lidocaína administrada se excreta en forma de varios metabolitos y menos del 10% de forma inalterada. El principal metabolito en orina es un conjugado de 4-hidroxi-2,6-dimetilanilina.

Los metabolitos de la epinefrina se excretan por vía renal.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La DL50 oral de lidocaína clorhidrato en ratas alimentadas es 459 (346-773) mg/kg (en forma de sal) y 214 (159-324) mg/kg (en forma de sal) en ratas en ayuno.

No se han llevado a cabo estudios con lidocaína en animales para evaluar el potencial mutagénico, cancerígeno o los efectos sobre la fertilidad.

La epinefrina (adrenalina) fue potencialmente teratogénica en ratas albinas a dosis 25 veces superiores a la dosis humana terapéutica.

Después de la administración i.v., la presencia de 1:100 000 de adrenalina, incrementó la toxicidad de la articaína en rata, ratón, pero no en el conejo.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cloruro de sodio.
Metabisulfito de potasio
Edetato sódico.
Hidróxido sódico o ácido clorhídrico (para ajuste de pH)
Agua para preparaciones inyectables.

6.2. Incompatibilidades

No se conocen.

6.3. Período de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Octocaine 20 mg/ml + 0,01 mg/ml solución inyectable y Octocaine 20 mg/ml + 0,02mg/ml solución inyectable, cuya forma farmacéutica es una solución inyectable, se presentan en cartuchos de 1,8 ml de vidrio tipo I, con émbolo de goma y un tapón no rotativo de aluminio sellado al vapor.

Para su correcta diferenciación, tanto Octocaine 20 mg/ml + 0,01 mg/ml solución inyectable como Octocaine 20 mg/ml + 0,02mg/ml solución inyectable presentan un material de acondicionamiento de colores diferentes.

Formatos de 50 cartuchos.

6. 6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Este producto debe ser visualmente inspeccionado para detectar partículas, decoloraciones o daños en el envase antes de su administración. El producto no debe ser utilizado si se detectan estos defectos.

Este producto es de un solo uso. Cualquier cantidad de producto no utilizada debe ser inmediatamente eliminada después de su uso.

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

Laboratorios Clarben, S.A.
Av. Valdelaparra 27
28108 Alcobendas

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Octocaine 20 mg/ml + 0,01 mg/ml solución inyectable: 44.099
Octocaine 20 mg/ml + 0,02 mg/ml solución inyectable: 44.097

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

Autorización: 01/03/1967

Última revalidación:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2019

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios