

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

INZITAN[®]

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ampolla de 2 ml de INZITAN[®] contiene:

Dexametasona (DOE).....	4 mg
Lidocaína (DOE) (hidrocloruro)	60 mg
Tiamina (DOE) (hidrocloruro)	50 mg
Cianocobalamina (DOE)	250 microgramos

Excipientes (ver apartado 6.1.)

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de patología aguda dolorosa como lumbalgias, ciáticas, lumbociáticas; neuritis, polineuritis.

4.2 Posología y forma de administración

Inzitan[®] se administra por vía intramuscular profunda. Como con otros esteroides, la posología más adecuada es:

- a) Dosis única diaria (con ritmo diurno), ya que así se produce menor alteración del eje hipotálamo-hipofiso-suprarrenal (HHS).
- b) Dosis única a días alternos, que evita el síndrome de Cushing iatrogénica y la supresión del eje HHS

El tratamiento habitual en adultos es de 6 días (1 ampolla al día). En caso necesario, puede continuar el tratamiento con la administración de una ampolla en días alternos durante un máximo de 12 días.

No se repetirá ningún otro ciclo de tratamiento antes de 6 meses.

Para evitar un posible efecto de irritación local, la inyección debe administrarse muy lentamente, bajo condiciones de asepsia total. Cuando es necesario repetir la administración, se recomienda ir rotando el lugar de inyección.

4.3 Contraindicaciones

Inzitan[®] está contraindicado en pacientes con historial de hipersensibilidad a los corticoides o a cualquiera de sus componentes. Se han notificado casos de reacciones anafilactoides y de hipersensibilidad tras la inyección de dexametasona. Aunque se producen en raras ocasiones, estas reacciones son más comunes en pacientes con historia previa de alergia a algún fármaco.

Los corticoides pueden enmascarar algunos signos de infección o, incluso, pueden inducir la aparición de nuevas infecciones o agravar las ya existentes. Por lo tanto el uso de este medicamento está contraindicado en pacientes con infecciones fúngicas sistémicas, tuberculosis diseminadas, tuberculosis latentes o con reactividad tuberculínica, en pacientes con infestación o sospecha de infestación parasitaria digestiva, herpes y varicela, a menos que el paciente reciba tratamiento quimioterápico apropiado y esté sometido a una estricta vigilancia médica.

Está contraindicada la administración de vacunas con virus vivos, incluida la de la viruela, en personas que están recibiendo dosis altas de corticoides. Si se trata de vacunas de bacterias o virus inactivados, los corticoides pueden reducir la respuesta inmunológica esperada de la vacunación (aumento de anticuerpos séricos).

Asimismo, no se administrará Inzitan[®] a pacientes con alergia a anestésicos locales tipo amida (articaína, mepivacaína, prilocaína). Existe el riesgo de alergia cruzada con lidocaína, aunque es excepcional.

Por contener cianocobalamina está contraindicado en pacientes con alergia al cobalto, así como en la atrofia hereditaria del nervio óptico (enfermedad de Leber).

4.4 Advertencias y Precauciones especiales de empleo

Advertencias

Inzitan[®] no debe ser administrado en caso de dolores crónicos del aparato locomotor.

Debe utilizarse la mínima dosis efectiva: una ampolla diaria o cada 2 días. No se prolongará el tratamiento más de 12 días en ningún caso. Se debe mantener una adecuada ingestión de calcio. En la finalización de los tratamientos de 12 días no debe hacerse ninguna reducción gradual de dosis. Si en algún caso se administra este medicamento durante más de 3 semanas, solo bajo estricto control médico y cuando los beneficios esperados superen los posibles riesgos, debe tenerse presente una reducción de la dosis de forma gradual, puesto que la retirada de un tratamiento prolongado con corticoides puede dar lugar a la aparición de síntomas como fiebre, mialgia, artralgia, rinitis, conjuntivitis, malestar, etc, típicos de la insuficiencia adrenocortical aguda del síndrome de retirada. Esto puede ocurrir incluso en pacientes sin evidencia de insuficiencia suprarrenal.

Los anestesiólogos deben conocer si un paciente está utilizando o ha utilizado recientemente medicamentos con corticoides, para evitar una hipotensión brusca durante el periodo de anestesia o en el periodo inmediato al post-operatorio. Aunque las recomendaciones de uso de este medicamento están limitadas a 12 días, y es poco probable que suceda, se recomienda informar al médico en el caso de requerir operaciones quirúrgicas.

Los pacientes en tratamiento deberían llevar una tarjeta informando de que están bajo 'tratamiento con corticoides', en la que figurasen las precauciones para reducir riesgos, así como los datos del médico prescriptor, del fármaco, dosificación y duración del tratamiento. Esto es imprescindible en

tratamientos de más de 3 semanas, sin embargo en las condiciones recomendadas de uso de Inzitan® es aconsejable que el paciente lleve una tarjeta.

Si se observan reacciones de hipersensibilidad deberá interrumpirse el tratamiento.

Precauciones especiales de empleo

Aunque este medicamento no está indicado para tratamientos crónicos, solo como máximo de 12 días, los medicamentos con corticoides se desaconsejan en las siguientes situaciones:

- Enfermedad cardiaca congestiva, por la formación de edemas, y posibilidad de hipopotasemia.
- Miastenia grave, debido a un aumento de la debilidad muscular.
- Úlcera péptica, gastritis, esofagitis, dado que puede haber un enmascaramiento de la enfermedad, hemorragia y perforación.
- Diabetes mellitus, debido a su efecto hiperglucemiante.
- Herpes simple ocular, por posible perforación de la córnea.
- Tuberculosis, dado que puede exacerbarse o reactivarse.
- Infecciones fúngicas sistémicas, ya que pueden agravarse.

Deberá controlarse la administración conjunta de corticoides y antibióticos debido a que en el caso hipotético de que el germen no sea sensible al antibiótico, se puede favorecer la diseminación de la infección.

Los corticoides deben ser utilizados con precaución en pacientes con: insuficiencia renal, insuficiencia hepática, hipertensión arterial, síndrome de Cushing, hiperlipidemia, osteoporosis, hipotiroidismo, colitis ulcerosa inespecífica, con probabilidad de perforación inminente, absceso u otra infección piogénica, diverticulosis, anastomosis intestinales recientes, glaucoma, gota, alteraciones psíquicas, infecciones graves.

La presencia de derrame articular durante el tratamiento con corticoides, requiere de su examen para excluir un proceso séptico. Un aumento marcado del dolor acompañado por hinchazón local, restricción extensa de movilidad articular, fiebre y malestar es sugestivo de artritis séptica. Si sucede esta complicación y se confirma el diagnóstico de infección articular, debe instaurarse la terapia antimicrobiana apropiada.

Debe evitarse la inyección de un corticoide en un lugar infectado. Tampoco deben inyectarse en articulaciones inestables.

Se debe considerar asimismo que dependiendo de las características mineralcorticoides del preparado, puede ser necesaria una dieta restrictiva en sodio o suplementos de potasio.

Por contener **vitamina B₁₂** (cianocobalamina) deberá realizarse un especial control clínico en pacientes con gota (riesgo de recrudescimiento en personas susceptibles), policitemia vera (pueden quedar enmascarados los síntomas). La respuesta terapéutica a la vitamina B₁₂ disminuye en situaciones tales como uremia, infecciones, déficit de hierro o ácido fólico y con la administración de medicamentos supresores de la médula ósea.

Por contener **lidocaína**, en pacientes epilépticos puede provocar temblores y/o convulsiones.

Debido a que su metabolización es hepática puede potenciar la síntesis de determinadas enzimas como la ALA sintetasa, que puede dar lugar a aumento de porfirinas, lo que provoca la exacerbación de la porfiria.

Los anestésicos locales tipo amida se metabolizan en el hígado. En pacientes con enfermedad hepática grave tienen riesgo de presentar concentraciones plasmáticas tóxicas de lidocaína, debido a su incapacidad de metabolizar los anestésicos locales, por lo que debe ajustarse la dosis al grado de insuficiencia hepática. Se debe tener precaución en pacientes con enfermedad renal ya que puede acumularse el anestésico o sus metabolitos.

Se debe emplear con precaución en pacientes con alteración cardiovascular debido a su menor capacidad para compensar la prolongación de la conducción auriculo-ventricular producida por los anestésicos locales.

Uso en niños

El uso crónico de dexametasona, como corticoide, conlleva el riesgo de supresión adrenal y retraso en el crecimiento en niños. Aunque las recomendaciones de uso de este medicamento están limitadas a 12 días, no se recomienda su empleo en niños.

Uso en ancianos

En ancianos con tratamientos prolongados existe riesgo de inhibición de la absorción digestiva de calcio y de la actividad osteoblástica, lo que podría exacerbar una osteoporosis incipiente o declarada. Además tienden a incrementar la retención hidrosalina y la tensión arterial. Se recomienda precaución.

Deportistas

Este medicamento por contener dexametasona y lidocaína puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

Información importante sobre alguno de los componentes de Inzitan®: Por contener polisorbato 80 como excipiente, este medicamento puede causar reacciones de hipersensibilidad.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existen evidencias clínicas de interacción de la **dexametasona** con los siguientes fármacos:

- Corticosteroides: incremento del riesgo de osteoporosis en pacientes ya tratados con corticoides para patologías como artritis reumatoide, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y en enfermedad inflamatoria intestinal.
- Albendazol: disminución de los niveles plasmáticos de albendazol con posible inhibición de su efecto, por inducción de su metabolismo hepático.
- Antiácidos (trisilicato magnésico): disminución de los niveles plasmáticos de dexametasona con posible inhibición de su efecto, por una reducción de su absorción oral.
- Efedrina: disminución de los niveles plasmáticos de dexametasona con posible pérdida del control antiasmático.
- Inductores enzimáticos (aminoglutetimida, rifampicina, antiepilépticos como carbamazepina, fenitoína, fenobarbital o primidona): disminución de los niveles plasmáticos de corticoide, con posible inhibición de su efecto, por inducción de su metabolismo hepático.
- Salicilatos (ácido acetilsalicílico y derivados): posible disminución de las concentraciones de salicilato, con pérdida de actividad, por posible aumento de su eliminación.
- Se espera que el tratamiento concomitante con inhibidores de CYP3A, incluyendo medicamentos que contienen cobicistat, aumente el riesgo de reacciones adversas sistémicas. Se debe evitar esa combinación, a menos que el beneficio supere al riesgo aumentado de reacciones adversas sistémicas relacionadas con los corticosteroides, en cuyo caso los pacientes han de estar sometidos a seguimiento para comprobar las reacciones sistémicas de los corticosteroides.

Además, existen evidencias clínicas de interacción de otros corticoides (metilprednisolona, prednisolona, etc.) con los siguientes fármacos:

- Anfotericina B: posible potenciación de la toxicidad con aumento de la hipopotasemia, por los efectos aditivos de ambos fármacos sobre los niveles de potasio.
- Anticoagulantes orales: posible aumento o reducción del efecto anticoagulante, haciéndose necesario un ajuste de la posología.
- Antidiabéticos: posible inhibición del efecto hipoglucemiante por antagonismo de sus efectos sobre la glucemia.
- Antiinflamatorios no esteroideos (indometacina) y alcohol: posible aumento en la incidencia o incremento de la gravedad de las úlceras gastroduodenales.
- Bloqueantes neuromusculares: posible inhibición del bloqueo neuromuscular.
- Ciclosporina, teofilina: el corticoide puede provocar una posible potenciación del efecto y/o toxicidad de ambos fármacos por inhibición de su metabolismo hepático.
- Diuréticos eliminadores de potasio: posible potenciación de la toxicidad con aumento de la hipopotasemia, por los efectos aditivos de ambos fármacos sobre los niveles de potasio.
- Estrógenos: posible potenciación del efecto y/o toxicidad de los corticoides por una inhibición de su metabolismo hepático.
- Isoniazida: reducción de los niveles plasmáticos de isoniazida, con posible inhibición de su efecto por inducción de su metabolismo hepático.

Existe riesgo de hipopotasemia con aumento de la toxicidad cardiaca tras su administración conjunta con glucósidos cardiotónicos.

Los corticoides disminuyen la respuesta inmunológica a vacunas y toxoides, y también pueden potenciar la replicación de los gérmenes de las vacunas vivas atenuadas.

Este medicamento puede alterar los valores de las siguientes determinaciones analíticas:

- Sangre: aumento de colesterol y glucosa. Disminución de calcio, potasio y hormonas tiroideas.
- Orina: aumento de la glucosa.
- Pruebas cutáneas: tuberculina, pruebas con parche para alergia, etc. Puede inhibirse la reacción especialmente en tratamientos con dosis elevadas de corticoides.
- La inyección intramuscular de lidocaína puede provocar 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.

La **vitamina B₁₂** (cianocobalamina) puede interaccionar con:

- Cloranfenicol: hay estudios en los que se ha registrado que el cloranfenicol en tratamientos prolongados, produce un efecto depresor sobre la médula ósea, por lo que podría antagonizar los efectos estimulantes sobre la eritropoyesis de la vitamina B₁₂.

En principio, es posible que preparados con vitamina B₁₂ puedan enmascarar el cuadro clínico y los resultados de laboratorio de una mielosis funicular y/o anemia perniciosa.

4.6 Embarazo y lactancia

Los estudios con corticoides sobre animales han registrado alteraciones congénitas importantes: microcefalia, hepatomegalia, disminución del tamaño de la médula suprarrenal y del timo. Estudios preliminares sugirieron una asociación entre el uso de corticoides en embarazadas y una incidencia del 1% de hendiduras en el paladar, asociación que no ha podido esclarecerse por estudios posteriores más

adecuados. El uso de este medicamento sólo se acepta en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras. No obstante, existe una amplia casuística que apoya el uso de corticosteroides en condiciones terapéuticas indispensables (tratamientos de restauración hormonal, etc.). En el caso de la dexametasona, se ha utilizado en parto prematuro (26-34 semanas) para mejorar la madurez pulmonar del recién nacido.

Los niños nacidos de madres que han sido tratadas con corticosteroides durante el embarazo deben ser observados cuidadosamente para detectar signos de hipoadrenalismo.

Los corticoides se excretan en la leche materna. Tratamientos prolongados con dosis elevadas pueden afectar a la función adrenal del lactante, por lo que se aconseja la monitorización del mismo. Se recomienda utilizar corticoides con mínima excreción en la leche materna (prednisona, prednisolona) como alternativa terapéutica.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

En base a la experiencia clínica, no es probable que Inzitan[®] produzca algún efecto sobre la capacidad del paciente para conducir vehículos o manejar maquinaria peligrosa. Por su contenido en lidocaína puede producir visión borrosa.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas que pueden aparecer tras la administración de Inzitan[®] se deben principalmente a la **dexametasona**, que presenta las reacciones típicas de los corticoides.

En la mayor parte de los casos, las reacciones adversas son una prolongación de la acción farmacológica y afectan principalmente al sistema endocrino y al equilibrio electrolítico. Las reacciones adversas son más frecuentes con dosis altas y en tratamientos prolongados. En estos casos, las reacciones adversas más características son:

Frecuentes (entre ≥1% y <10% de los pacientes):

Aparato digestivo:	Con dosis altas: úlcera gástrica.
Alteraciones metabólicas y nutricionales:	Hiperglucemia, polifagia. Con tratamientos prolongados: insuficiencia adrenocortical. Con dosis altas: signos de hiperactividad adrenal (síndrome de Cushing) con erupciones acneiformes.
Sistema sanguíneo y linfático:	Retraso en la cicatrización de heridas, propensión a infecciones (candidiasis orofaríngea). Con dosis altas: sofocos.
Sistema músculo-esquelético:	Osteoporosis (principalmente en mujeres post-menopáusicas y en hombres mayores de 70 años), fragilidad ósea, necrosis aséptica avascular del hueso (en particular, necrosis avascular de cabeza de fémur y en húmero, más frecuente en jóvenes y menores de 50 años).
Piel y anejos:	Con dosis altas: hirsutismo, hiperpigmentación cutánea, esclerodermia.

Poco frecuentes (entre $\geq 0,1\%$ y $\leq 1\%$ de los pacientes):

Sistema cardiovascular:	Edema, hipertensión, insuficiencia cardíaca
Alteraciones metabólicas y nutricionales:	Hipopotasemia, pancreatitis aguda
Sistema sanguíneo y linfático:	Tromboembolismo
Sistema músculo-esquelético:	Miastenia
Sistema nervioso:	Hipertensión intracraneal, alteraciones neuropsiquiátricas (delirio, desorientación, euforia, alucinaciones, episodios maniaco-depresivos, depresión mental, paranoia, principalmente con dosis diarias elevadas y en enfermos crónicos debilitados)
Piel y anejos:	Sudoración
Sistema urogenital:	Amenorrea

El tratamiento debe ser suspendido inmediatamente en el caso de que el paciente experimente algún episodio de hiperactividad adrenal (acné, hirsutismo, hiperpigmentación cutánea, sofocos, esclerodermia).

Las reacciones adversas de la **tiamina** (vitamina B1) son en general, leves y transitorias. Las reacciones adversas más características son:

Poco frecuentes ($\ll 1\%$ de los pacientes):

General:	Reacciones alérgicas (prurito, urticaria, angioedema) Dolor en el punto de inyección intramuscular e induración
Aparato digestivo:	Náuseas
Sistema nervioso:	Agitación
Sistema respiratorio:	Edema pulmonar, cianosis, colapso
Piel y anejos:	Sudoración

Los efectos adversos de **cianocobalamina** (vitamina B12) son, en general, infrecuentes aunque moderadamente importantes. Las reacciones adversas más características son:

Frecuentes (entre $\geq 1\%$ y $< 10\%$ de los pacientes):

General:	Dolor en el punto de inyección
Aparato digestivo:	Diarrea pasajera
Piel y anejos:	Urticaria, erupciones exantemáticas

Poco frecuentes ($< 1\%$ de los pacientes):

Alteraciones metabólicas y nutricionales	Hipopotasemia
---	---------------

Sistema sanguíneo y linfático:	Shock anafiláctico y muerte
Sistema respiratorio:	Edema pulmonar

Las reacciones adversas de la **lidocaína** son infrecuentes aunque pueden ser moderadamente importantes. El perfil toxicológico de este fármaco es similar al resto de anestésicos locales tipo amida, aunque de forma menos acentuada, y los efectos aparecen con menos frecuencia. En la mayoría de los casos las reacciones adversas están relacionadas con la dosis o pueden resultar de una hipersensibilidad. Las reacciones adversas más características son:

Frecuentes (entre ≥1% y <10% de los pacientes):

Sistema nervioso:	Excitación, agitación, mareos, tinnitus, náuseas, vómitos, temblores y convulsiones. Después de la excitación pueden aparecer depresión con somnolencia, depresión respiratoria y coma, incluso con depresión miocárdica, hipotensión, bradicardia, arritmia y parada cardíaca.
Órganos de los sentidos:	Visión borrosa. El entumecimiento de la lengua y de la región perioral pueden ser un primer síntoma de la toxicidad sistémica.

Poco frecuentes (<<1% de los pacientes):

General:	Reacciones alérgicas (urticaria, reacción anafilactoide)
Sistema sanguíneo y linfático:	Metahemoglobinemia

Frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

General:	Hipo
-----------------	------

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 Sobredosificación

La intoxicación aguda o muerte por sobredosis es rara. Los síntomas que se observan por sobredosificación son: ansiedad, depresión, confusión mental, espasmos o hemorragias gastrointestinales, hiperglucemia, hipertensión arterial y edema. No hay un antídoto específico. La semivida biológica de dexametasona en plasma es de 190 minutos.

En estos casos está indicada la administración de fenobarbital, que reduce la vida media de la dexametasona en un 44%, además del tratamiento, sintomático y de soporte, que incluye oxígenooterapia, mantenimiento de la temperatura corporal, ingesta adecuada de líquidos, vigilancia de los electrolitos en suero y orina, con atención especial al equilibrio de sodio y potasio. El cuadro de hemorragia digestiva debe ser tratado de forma similar al de la úlcera péptica.

Si aparecen reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas se deben tratar con epinefrina, respiración artificial con presión positiva y aminofilina.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La dexametasona es una hormona corticosuprarrenal con acciones antiinflamatoria e inmunosupresora muy elevadas y escasa acción mineralcorticoide. Entre los corticosteroides, la dexametasona es uno de los más potentes en su acción antiinflamatoria: 0,75 mg de dexametasona corresponden a 4 mg de metilprednisolona y triamcinolona, a 5 mg de prednisolona y prednisona, a 6 mg de deflazacort, a 20 mg de hidrocortisona y a 25 mg de cortisona acetato. Se han considerado como valores fisiológicos los correspondientes a 7,5 mg de prednisolona o sus equivalentes.

Los corticoides inhiben la síntesis de prostaglandinas y leucotrienos, sustancias que median en los procesos vasculares y celulares de la inflamación, así como en la respuesta inmunológica. Esto se traduce en que reducen la vasodilatación, disminuyen el exudado de fluido, la actividad leucocitaria, la agregación y degranulación de los neutrófilos, la liberación de enzimas hidrolíticos por los lisosomas, la producción de radicales libres tipo superóxido y el número de vasos sanguíneos (con menor fibrosis) en los procesos crónicos. Las dos acciones se corresponden con un mismo mecanismo que consiste en la inhibición de la síntesis de fosfolipasa A₂, enzima que libera los ácidos grasos poliinsaturados precursores de las prostaglandinas y leucotrienos.

El grupo o complejo vitamínico B comprende una serie de sustancias hidrosolubles, que se encuentran en todas las especies vegetales y animales, y que son constituyentes de sistemas enzimáticos de gran importancia metabólica.

La vitamina B₁ o tiamina, hidrosoluble, interviene en los procesos enzimáticos relacionados especialmente con el metabolismo de los carbohidratos y su presencia es indispensable para la integridad funcional principalmente del sistema nervioso y cardiovascular.

La lidocaína es un anestésico local tipo amida con duración de acción intermedia. Actúa estabilizando la membrana neuronal, previniendo el inicio y la propagación del impulso nervioso.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La dexametasona es un glucocorticoide de acción prolongada, ya que sus efectos se mantienen hasta 72 horas. Su biodisponibilidad es del 50-80%. Es absorbida amplia y rápidamente por el sistema gastrointestinal. Su volumen aparente de distribución es de 0,8-1 l/Kg, siendo distribuida en el organismo de forma amplia. Difunde a través de la barrera placentaria y lactosanguínea. El grado de unión a las proteínas plasmáticas es del 70%. Es metabolizada en el hígado, siendo eliminada en la orina, un 8% en forma inalterada. Su aclaramiento total es de 2,8-3,5 ml/min/kg, su semivida de eliminación es de 3-4 horas y la semivida biológica es de 36-54 horas.

La absorción de la tiamina por vía intramuscular es total. La absorción disminuye en pacientes con síndrome de malaabsorción y se retrasa en presencia de alimentos. El alcohol impide su absorción. Se distribuye ampliamente por el organismo. El reservorio es muy pequeño, de forma que si se encuentra saturado, al aportar tiamina en la alimentación, ésta aparece inalterada en la orina. Sus metabolitos se eliminan principalmente con la orina.

Tras la administración intramuscular, la cianocobalamina es absorbida rápidamente y transportada por unión a proteínas plasmáticas (transcobalaminas). Entre el 50-90% se almacena en el hígado durante largos periodos (> de 1 año). Se cree que se activa en el hígado, sufre metabolismo hepático y se elimina por las heces vía biliar. Si se administran cantidades superiores a las necesarias, se excreta por la orina en forma inalterada. Su semivida de eliminación es de 6 h.

La lidocaína administrada por vía parenteral, como la subcutánea, es absorbida rápidamente, al igual que todos los anestésicos locales, aunque la velocidad de absorción es menor que cuando se aplican a

las mucosas. Al ser una amida, no sufre transformación plasmática, sino que su biotransformación es en el hígado (microsomos). Las transformaciones son complejas e incluyen procesos de oxidación, desetilación, hidrólisis y sulfoconjugación de los metabolitos, y estos metabolitos se excretan por la orina. Su vida media es de 20 minutos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Dexametasona es un fármaco que actúa sobre el eje hipotálamo-adreno-hipofisario, por lo que puede dar lugar a un síndrome de Cushing y osteoporosis, entre otras. No obstante, esto puede ocurrir tras el uso prolongado de dosis relativamente altas.

Aunque se ha detectado su efecto teratogénico y embriotóxico en diferentes especies animales, no hay estudios que permitan asociar estos hechos en la especie humana. No se ha detectado que dexametasona posea capacidad carcinógena.

No se encuentran descritos en la literatura casos de toxicidad, teratogenia, mutagénesis o carcinogénesis asociados a la utilización de tiamina o cobalamina.

No hay estudios con lidocaína en animales para evaluar el potencial mutagénico, cancerígeno o los efectos sobre la fertilidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Relación de excipientes

Polisorbato 80, hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables.

6.2. Incompatibilidades

Ninguna.

6.2.1. Período de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar protegido de la humedad y a temperatura no superior a 25 ° C.

6.5. Naturaleza y contenido del recipiente

Envase conteniendo seis ampollas de 2 ml de solución inyectable.

6.6. Instrucciones de uso/manipulación

Sólo deberán utilizarse las soluciones transparentes que permanezcan libres de turbideces y precipitados.

7. NOMBRE Y DOMICILIO SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

KERN PHARMA, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
España

8. NÚMERO DE REGISTRO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

45.477

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

Enero 1968.

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo de 2017