

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Lidocaína Accord 10 mg/ml solución inyectable EFG  
Lidocaína Accord 20 mg/ml solución inyectable EFG

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

10 mg/ml:

Cada ml de solución inyectable contiene 10 mg de lidocaína hidrocloreto.  
Cada ampolla de 2 ml de solución inyectable contiene 20 mg de lidocaína hidrocloreto.  
Cada ampolla de 5 ml de solución inyectable contiene 50 mg de lidocaína hidrocloreto.  
Cada ampolla de 10 ml de solución inyectable contiene 100 mg de lidocaína hidrocloreto.  
Cada vial de 20 ml de solución inyectable contiene 200 mg de lidocaína hidrocloreto.

20 mg/ml:

Cada ml de solución inyectable contiene 20 mg de lidocaína hidrocloreto.  
Cada ampolla de 2 ml de solución inyectable contiene 40 mg de lidocaína hidrocloreto.  
Cada ampolla de 5 ml de solución inyectable contiene 100 mg de lidocaína hidrocloreto.  
Cada ampolla de 10 ml de solución inyectable contiene 200 mg de lidocaína hidrocloreto.  
Cada vial de 20 ml de solución inyectable contiene 400 mg de lidocaína hidrocloreto.

Excipiente(s) con efecto conocido:

10 mg/ml: Cada ml de solución inyectable contiene aproximadamente 0,118 mmol de sodio.  
20 mg/ml: Cada ml de solución inyectable contiene aproximadamente 0,082 mmol de sodio.

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente e incolora, prácticamente libre de partículas visibles.

El pH de la solución es 4,0 - 5,5

La osmolalidad de la solución es 270 - 320 mOsmol/kg H<sub>2</sub>O

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Lidocaína Accord está indicada para el uso en anestesia por infiltración, anestesia regional intravenosa, bloqueo de nervios y anestesia epidural.

Lidocaína Accord 10 mg/ml está indicada en adultos y niños mayores de 1 año.

Lidocaína Accord 20 mg/ml está indicada en adultos.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### *Posología*

Lidocaína Accord 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 administran anestésicos locales. Debe administrarse la dosis más baja posible que produzca el efecto deseado.

La tabla 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.

Vía de administración o procedimiento	Dosis recomendadas de hidrocloreuro de lidocaína		
	Concentración (mg/ml)	Volumen (ml)	Dosis total (mg)
<b>Anestesia por infiltración</b>			
Procedimientos menores	10 mg/ml	2-10 ml	20-100 mg
Procedimientos mayores	10 mg/ml	10-20 ml	100-200 mg
	20 mg/ml	5-10 ml	100-200 mg
<b>Anestesia regional intravenosa:</b>			
Brazo	10 mg/ml	10-20 ml	100-200 mg
	20 mg/ml	5-10 ml	100-200 mg
Pierna	10 mg/ml	20 ml	200 mg
	20 mg/ml	10 ml	200 mg
Bloqueo de nervios	10 mg/ml	2-20 ml	20-200 mg
	20 mg/ml	1-10 ml	20-200 mg
<b>Anestesia epidural:</b>			
Analgésia lumbar	10 mg/ml	25-40 ml	250-400 mg
	20 mg/ml	12,5-20 ml	250-400 mg
Anestesia torácica	10 mg/ml	20-30 ml	200-300 mg
	20 mg/ml	10-15 ml	200-300 mg
Analgésia quirúrgica sacra	10 mg/ml	40 ml	400 mg
	20 mg/ml	20 ml	400 mg
Analgésia obstétrica sacra	10 mg/ml	20-30 ml	200-300 mg
	20 mg/ml	10-15 ml	200-300 mg

La dosis única máxima recomendada de hidrocloreuro de lidocaína no deberá exceder de 400 mg.

#### *Población pediátrica*

Las dosis se reducen en niños y en pacientes en mal estado general.

Se debe tener especial precaución en el tratamiento de niños menores de 4 años. La cantidad a inyectar se deberá determinar en función de la edad y el peso del niño, así como de la magnitud de la intervención. La técnica de anestesia se debe seleccionar cuidadosamente. Deben evitarse técnicas de anestesia dolorosas.

Se debe supervisar atentamente el comportamiento del niño durante el tratamiento.

La dosis media que se debe administrar se encuentra en el rango de 20 mg a 30 mg de hidrocloreuro de lidocaína por sesión. La dosis en mg de hidrocloreuro 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 hidrocloreuro de lidocaína por kilogramo de peso corporal.

Lidocaína inyectable no está recomendada para su 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.

#### *Población especial*

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 (ver sección 4.4).

### *Forma de administración*

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

Lidocaína Accord se puede administrar mediante inyección intravenosa, intramuscular, subcutánea o epidural.

### **4.3. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo, a anestésicos locales tipo amida o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Lidocaína Accord no se debe usar para anestesia epidural en pacientes con hipotensión pronunciada o choque cardiogénico o hipovolémico.

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

Los procedimientos anestésicos regionales y locales, a excepción de los procedimientos más triviales, se deberán llevar a cabo siempre con los equipos de reanimación disponibles. 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 los sistemas cardiovascular y nervioso central cuando su uso da lugar a 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.
- 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

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 condrolisis en pacientes que recibieron una 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.

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.

Las razones principales son lesiones nerviosas traumáticas y/o efectos tóxicos locales en músculos y nervios causados por el anestésico local inyectado. 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.

Las inyecciones intravasculares accidentales en las áreas de la cabeza y el cuello pueden causar síntomas cerebrales incluso a dosis bajas.

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

Las inyecciones retro- y perioculares 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.

El efecto de los anestésicos locales puede ser menor si la inyección se efectúa en un área inflamada o infectada.

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

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.

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).

Cada ml de solución inyectable contiene aproximadamente 0,118 mmoles de sodio (si se usa la concentración de 10 mg/ml) o 0,082 mmoles de sodio (si se usa la concentración de 20 mg/ml). Deberá tenerse en cuenta en los pacientes con una alimentación con control del 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 tratamiento en mujeres embarazadas.

La lidocaína atraviesa la placenta (ver sección 5.2). Resulta razonable suponer que la lidocaína se ha usado en un gran número de mujeres embarazadas y mujeres en edad fértil. 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 (ver sección 5.3).

Se deberán sopesar los beneficios y riesgos 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 tales como bradicardia/taquicardia en el feto. Por lo tanto, se debe monitorizar estrechamente la frecuencia cardíaca del feto (ver sección 5.2).

##### Lactancia

Lidocaína se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades. No se esperan efectos en el niño a las dosis recomendadas. Por lo tanto, se puede continuar con el tratamiento con Lidocaína Accord durante la lactancia.

#### 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 capacidad 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

Puede resultar difícil distinguir las reacciones adversas causadas por el propio medicamento de los efectos fisiológicos del bloqueo nervioso (p.ej. hipotensión, bradicardia) y de los estados provocados directa (p.ej. lesión nerviosa) o indirectamente (p.ej. absceso epidural) por la aguja.

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )	<i>Trastornos vasculares</i>	Hipotensión
	<i>Trastornos gastrointestinales</i>	Náuseas
Frecuente ( $\geq 1/100$ hasta $< 1/10$ )	<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	Parestesia, vértigo
	<i>Trastornos cardíacos</i>	Bradicardia
	<i>Trastornos vasculares</i>	Hipertensión
	<i>Trastornos</i>	Vómitos

	<i>gastrointestinales</i>	
Poco frecuente ( $\geq 1/1.000$ hasta < 1/100)	<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	Síntomas de toxicidad sobre el SNC (convulsiones, parestesia peribucal, entumecimiento de la lengua, hiperacusia, alteraciones de la visión, pérdida de la consciencia, temblores, somnolencia, sensación de mareo, acúfenos, sensación de intoxicación, disartria)
Rara ( $\geq 1/10.000$ hasta < 1/1.000)	<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	Reacciones de hipersensibilidad, urticaria, erupción cutánea, angioedema, en casos graves choque anafiláctico
	<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	Neuropatía, lesiones de los nervios periféricos, aracnoiditis
	<i>Trastornos oculares</i>	Visión doble
	<i>Trastornos cardíacos</i>	Parada cardíaca, arritmias
	<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>	Depresión respiratoria

#### 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.

##### *Toxicidad:*

Administración por vía oral: parece que menos de 50 mg no supone ningún riesgo para niños pequeños. La administración de 75 mg a un niño de 2 años redujo el dolor, 100 mg a un niño de 5 meses produjo intoxicación grave, 300 + 300 mg en 4 horas a un niño de 3 años y medio produjo intoxicación grave a muy grave, 400-500 mg a un niño de 2 años y 1 g durante 12 horas a un niño de 1 año produjo intoxicación muy grave. La administración de 600 mg a un adulto redujo el dolor, 2 g a un adulto produjo intoxicación moderada.

Administración parenteral: La administración i.v. de 50 mg a un niño de 1 mes produjo intoxicación muy grave. La infiltración de 200-400 mg a un adulto produjo intoxicación grave, 500 mg a un paciente de 80 años y 1 g i.v. a adultos produjo intoxicación muy grave.

Administración tópica: La aplicación de 8,6-17,2 mg/kg sobre quemaduras de la piel en niños pequeños produjo intoxicación grave.

##### *Síntomas:*

Primero excitación del SNC, después depresión del SNC. A dosis altas, la aparición rápida de convulsiones puede ser el primer síntoma. Inquietud, vértigo, alteraciones de la visión, parestesia perioral, náuseas. Seguidamente, ataxia, cambios auditivos, euforia, confusión, dificultades con el habla, palidez, sudoración, temblores, convulsiones, coma, paro respiratorio. Arritmias, principalmente bradiarritmias, pero a dosis altas también taquicardia ventricular, fibrilación ventricular, dilatación del QRS, bloqueo AV. Insuficiencia cardíaca, hipotensión (metahemoglobinemia descrita en casos aislados).

#### *Tratamiento:*

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).

En caso de sobredosis se deberán tomar medidas inmediatas para mantener la circulación y la respiración y controlar las convulsiones.

Se deberá establecer una vía de aire abierta y administrar oxígeno junto con asistencia respiratoria si fuera necesario. La circulación se deberá mantener con infusiones de líquidos intravenosos, dobutamina y, si fuera necesario, noradrenalina (inicialmente 0,05  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ , aumentando según sea necesario a razón de 0,05  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$  cada 10 minutos), con monitorización hemodinámica en los casos más graves. También se puede utilizar efedrina.

Las convulsiones se pueden controlar mediante la administración intravenosa de diazepam o tiopental sódico, teniendo en cuenta que los fármacos anticonvulsivos también pueden deprimir la respiración y la circulación.

Se puede administrar atropina para la bradicardia. En caso de producirse un paro cardíaco deberán iniciarse los procedimientos de reanimación habituales.

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

La lidocaína es un anestésico local tipo amida. El mecanismo de acción se basa en una menor permeabilidad de la membrana de la neurona a iones de sodio. Como consecuencia de ello disminuye la tasa de despolarización y aumenta el umbral de excitación, con el resultado de un entumecimiento local reversible.

Se utiliza para establecer una anestesia local mediante bloqueo nervioso en diferentes lugares del cuerpo y en el control de disritmias. Actúa inhibiendo los reflujos iónicos necesarios para la iniciación y conducción de impulsos, estabilizando de este modo la membrana neuronal. Además de bloquear la conducción en los axones de los nervios en el sistema nervioso periférico, la lidocaína ejerce importantes efectos en el sistema nervioso central y el sistema cardiovascular. 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. El efecto dura entre unos diez y veinte minutos después de la inyección intravenosa y entre unos sesenta y noventa minutos después de la inyección intramuscular.

## 5.2. Propiedades farmacocinéticas

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 µg/ml por 100 mg inyectados), mientras que las inyecciones subcutáneas en la zona abdominal producen las concentraciones plasmáticas más bajas (aprox. 0,5 µg/ml por 100 mg inyectados). 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 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.

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.

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.

### *Población especial*

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.

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

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.

### *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.

### 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

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

Cloruro de sodio  
Hidróxido de sodio (para ajustar el pH).  
Ácido clorhídrico (para ajustar el pH).  
Agua para inyectables

### 6.2. Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

### 6.3. Periodo de validez

2 años.

Debe utilizarse inmediatamente después de la primera apertura.

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones de conservación especiales.

### 6.5. Naturaleza y contenido del envase

Ampollas de vidrio transparente tipo I y viales de vidrio transparente tipo I con tapón de caucho de clorobutilo y precinto de aluminio *flip-off*

10 mg/ml

Ampollas de vidrio: 5 x 2 ml, 10 x 2 ml, 20 x 2 ml  
5 x 5 ml, 10 x 5 ml, 20 x 5 ml  
10 x 10 ml, 20 x 10 ml

Viales de vidrio: 1 x 20 ml

20 mg/ml

Ampollas de vidrio: 5 x 2 ml, 10 x 2 ml, 20 x 2 ml  
5 x 5 ml, 10 x 5 ml, 20 x 5 ml  
5 x 10 ml, 10 x 10 ml, 20 x 10 ml

Viales de vidrio: 1 x 20 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Siga las instrucciones de su médico.

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

De un solo uso.

Si solo se utiliza parte de una ampolla o de un vial, desechar el resto de la solución.

La solución inyectable no se debe utilizar si presenta partículas.

#### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Accord Healthcare, S.L.U.

World Trade Center

Moll de Barcelona, s/n

Edificio Est, 6ª planta

08039 Barcelona

España

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

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

Septiembre 2016

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

Junio 2015