

Prospecto: información para el usuario

Lidocaína B. Braun 50 mg/ml solución inyectable

Lidocaína, hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Lidocaína B. Braun y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Lidocaína B. Braun
3. Cómo usar Lidocaína B. Braun
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lidocaína B. Braun
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lidocaína B. Braun y para qué se utiliza

Este medicamento contiene hidrocloreuro de lidocaína y pertenece a un grupo de medicamentos denominados anestésicos locales de tipo amida. Se utiliza para bloquear el dolor al reducir la conducción de impulsos nerviosos cerca de su lugar de acción.

Lidocaína B. Braun se utiliza para proporcionar anestesia mediante inyección local alrededor de los nervios o lugares donde se realizarán procedimientos quirúrgicos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Lidocaína B. Braun

No use Lidocaína B. Braun:

- Si es alérgico a la lidocaína, a otros anestésicos locales de tipo amida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Para anestesia epidural en pacientes con hipotensión pronunciada (presión arterial muy baja) o choque cardiogénico (el corazón bombea sangre de manera inadecuada) o hipovolémico (pérdida grave de sangre o líquidos corporales).

La anestesia epidural no debe usarse durante el parto.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Lidocaína B. Braun.

- si usted es una persona de edad avanzada o se encuentra en un estado general debilitado

- si sufre de problemas cardíacos tales como latido cardíaco lento o irregular o insuficiencia cardíaca.
- si padece algún trastorno pulmonar o respiratorio
- si padece alguna enfermedad en el hígado o problemas en el riñón
- si padece ataques epilépticos
- si presenta inflamación o infección en el lugar de la inyección
- si tiene porfiria (una enfermedad hereditaria rara que afecta a la piel y al sistema nervioso).
- si tiene problemas de coagulación de la sangre.
- si se encuentra en el último trimestre del embarazo.

Niños

No se recomienda el uso de lidocaína en recién nacidos. En niños menores de 4 años se debe utilizar con precaución ya que los datos de eficacia y seguridad son limitados.

Uso de Lidocaína B. Braun con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En especial, informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- otros anestésicos locales.
- medicamentos utilizados en el tratamiento de úlceras gastroduodenales (p.ej. cimetidina).
- medicamentos utilizados para tratar el latido cardíaco irregular (p.ej. amiodarona)

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Su médico sólo le administrarán este medicamento durante su embarazo o durante el periodo de lactancia, si lo considerarán necesario.

Conducción y uso de máquinas

Lidocaína B. Braun puede alterar temporalmente su capacidad de movimiento, atención y coordinación. Su médico le indicará si puede conducir o utilizar máquinas.

Lidocaína B. Braun contiene sodio

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

3. Cómo usar Lidocaína B. Braun

Lidocaína B. Braun le será administrada por un médico. Se le administrará como inyección en una vena, en un músculo, debajo de la piel, alrededor de los nervios o en el espacio epidural próximo a la médula espinal.

Lidocaína B. Braun se administrará normalmente cerca de la parte del cuerpo que se vaya a operar. La dosis que le administre el médico dependerá del tipo de alivio del dolor que necesite. Asimismo dependerá de su estatura, edad y estado físico, así como de la parte del cuerpo en la que se inyecte el

medicamento. Recibirá la dosis más baja posible para producir el efecto deseado. La dosis de lidocaína debe reducirse en las poblaciones especiales y en pacientes en mal estado general.

Uso en niños

La dosis se debe reducir en niños. La lidocaína debe utilizarse con precaución en niños menores de cuatro años.

La dosis máxima no debe superar el equivalente de 5 mg de hidrocloreto de lidocaína por kilogramos de peso corporal.

Si usa más Lidocaína B. Braun del que debe

El médico que le atiende está preparado para tratar los efectos adversos graves relacionados con un exceso de Lidocaína B. Braun.

Los primeros signos de que está usando más lidocaína de la que debe son normalmente los siguientes:

- convulsiones,
- inquietud,
- sensación de cansancio o mareo,
- náuseas,
- entumecimiento o sensación de hormigueo de los labios y alrededor de la boca,
- problemas de vista.

Si experimenta cualquiera de estos signos o si cree que ha recibido más lidocaína de la que debiera, informe inmediatamente a su médico o enfermero.

Pueden aparecer efectos adversos más graves relacionados con un exceso de lidocaína, tales como trastornos de equilibrio y coordinación, cambios auditivos, euforia, confusión, problemas con el habla, palidez, sudoración, temblores, convulsiones, efectos sobre el corazón y los vasos sanguíneos, pérdida de la consciencia, coma e interrupción de la respiración que dura poco tiempo (apnea).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica teléfono: 91.562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Lleve este prospecto con usted.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Informe inmediatamente a su médico o enfermero si experimenta una reacción alérgica grave (angioedema o choque anafiláctico). Los signos pueden incluir la aparición repentina de:

- hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta; puede conllevar dificultades para tragar,
- hinchazón intensa o repentina de las manos, los pies y los tobillos,
- dificultad para respirar,
- picor intenso de la piel (con ronchas).
- fiebre,
- disminución de la presión arterial.

Los posibles efectos adversos tras la administración son esencialmente los mismos que los producidos por otros anestésicos locales de tipo amida.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Náuseas y vómitos
- Molestias al tragar
- Estado de ánimo depresivo

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- Síntomas neurológicos transitorios (dolor en las piernas y nalgas).
- Confusión, inquietud, irritabilidad, euforia, alucinaciones y depresión
- Somnolencia
- Sensación de mareo
- Visión borrosa
- Temblores
- Vértigo
- Sensación de hormigueo

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

- Convulsiones
- Entumecimiento de la lengua o sensación de hormigueo alrededor de la boca
- "Ruidos" en los oídos o sensibilidad al ruido
- Pérdida de la consciencia
- Acúfenos
- Dificultades con el habla
- Hipertensión (presión arterial alta)

Efectos adversos raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

- Reacciones de hipersensibilidad, tales como urticaria, erupción cutánea, angioedema, broncoespasmo, dificultad respiratoria y, en casos graves, choque anafiláctico
- Trauma
- Escalofríos
- Irritación (reacción en una zona del cuerpo)
- Compresión de la médula espinal
- Espasmos musculares
- Hipotensión (presión arterial baja)
- Depresión respiratoria (respiración lenta o interrumpida)
- Bradicardia (ritmo cardiaco lento)

Efectos adversos muy raros (pueden afectar a 1 cada 10.000 pacientes)

- Taquicardia ventricular

Efectos adversos con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Síndrome de Horner (asociado a la anestesia epidural o aplicaciones en la región de cabeza y cuello)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de de Lidocaína B. Braun

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

De un solo uso. El contenido de las ampollas debe ser utilizado inmediatamente tras su apertura. Una vez abierto el envase, desechar la porción no utilizada de la solución.

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

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

El principio activo es lidocaína hidrocloreto.

Un ml de la solución inyectable contiene 50 mg de lidocaína hidrocloreto
Cada ampolla de 5 ml de solución contiene 250 mg de lidocaína hidrocloreto.
Cada ampolla de 10 ml de solución contiene 500 mg de lidocaína hidrocloreto.

Los demás componentes son: hidróxido de sodio (para ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Lidocaína B. Braun es una solución inyectable transparente e incolora.

Se presenta en ampollas de polietileno (Mini-Plasco) de 5 y 10 ml. Se presenta en envases de 1, 20 y 100 ampollas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

B. Braun Medical, S.A.
Ctra. de Terrassa, 121
08191-Rubí (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación

B. Braun Medical, S.A.
Ctra. de Terrassa, 121
08191-Rubí (Barcelona)

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, Germany

Postal address:
34209 Melsungen, Germany

Este prospecto ha sido aprobado en Julio 2021.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

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.

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 |
| 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.

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 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. 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 de la Ficha Técnica). 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.

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 de la Ficha Técnica).

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).

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 de la Ficha Técnica).

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 de la Ficha Técnica)

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 de la Ficha Técnica).

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 de la Ficha Técnica).

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 de la Ficha Técnica).

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 de la Ficha Técnica).

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 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.

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 de la Ficha Técnica).

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.