

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Lidocaína Inibsa 50 mg/ml solución inyectable EFG

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 o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Lidocaína Inibsa y para qué se utiliza

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

Lidocaína Inibsa 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 Inibsa

No use Lidocaína Inibsa

- Si es alérgico a lidocaína hidrocloreuro, a los anestésicos de este tipo (denominados anestésicos tipo amida) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado:

- Si tiene antecedentes de epilepsia.
- Si padece enfermedades cardíacas (del corazón) y/o pulmonares (de los pulmones).
- Si padece enfermedades hepáticas (del hígado) o renales (de los riñones).

Consulte a su médico o farmacéutico antes de que se le administre Lidocaína Inibsa.

Interacción de Lidocaína Inibsa con otros medicamentos

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

- Si toma cimetidina (medicamento para tratar úlceras gástricas y duodenales) y propranolol (antihipertensivo) dígaselo a su médico ya que puede afectar su respuesta a la inyección de lidocaína.

- Si usa medicamentos beta-bloqueantes, antiarrítmicos (entre otros mexiletino, disopiramida o procainamida) o fenitoína (antiepiléptico) debe advertírsele a su médico antes de la administración de Lidocaína Inibsa.

Embarazo y lactancia

- Si está embarazada, o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tienen intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.
- No debe administrarse Lidocaína Inibsa durante las primeras etapas del embarazo a menos que su médico considere que los beneficios son superiores a los riesgos. Del mismo modo, consulte con su médico si está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

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

Información importante sobre alguno de los componentes de Lidocaína Inibsa

- Los deportistas deberán tener en cuenta que lidocaína puede producir un resultado positivo en las pruebas de dopaje.
- Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por ampolla, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Lidocaína Inibsa

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de dudas, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Lidocaína Inibsa 50 mg/ml está destinada a la administración intradérmica, subcutánea o epidural.

Si estima que la acción de Lidocaína Inibsa es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

- **Adultos:** La dosis administrada se regula conforme a la respuesta del paciente y al lugar de la inyección. Se debe administrar la dosis más pequeña que produzca el efecto necesario. La dosis máxima para adultos sanos no debe exceder de 200 mg.
- **Niños:** La dosis deberá individualizarse según la edad y el peso. La dosis máxima recomendada es de 3-5 mg/kg.

Si se le administra más Lidocaína Inibsa de la que se debe

El tratamiento consistirá en detener las convulsiones y conseguir una ventilación adecuada con oxígeno.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica (Tel. 915 620 420), indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, LidocaínaInibsa puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Al igual que con otros anestésicos locales, los efectos adversos de LidocaínaInibsa son poco frecuentes y suelen ser resultado de concentraciones excesivamente altas en la sangre, en general por la absorción rápida o por reacciones alérgicas.

Entre los posibles efectos adversos cabe citar:

- Trastornos del sistema nervioso: mareo, entumecimiento de la lengua y labios, fallo en la escucha, tinnitus (zumbidos), disartria (trastorno de la expresión), desorientación y ocasionalmente

somnolencia. En casos extremos hay estremecimiento, movimientos nerviosos y temblores inicialmente en los músculos de la cara y las partes distales de las extremidades.

- Trastornos cardíacos: tales como una bajada de la presión sanguínea y bradicardia (pulso lento).
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Las reacciones alérgicas son muy raras. Pueden presentarse como reacciones cutáneas, palidez, hinchazón de labios, picor, debilidad, mareos, sensación de opresión en el pecho, dolores de pecho, pulso rápido y dificultades para respirar (reacción anafiláctica).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://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 Lidocaína Inibsa

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

No requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el embalaje original.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Producto **para un solo uso**. Deben desecharse eventuales restos de solución. Inspeccionar visualmente antes de su uso. Utilizar sólo si la solución esta clara y libre de partículas visibles.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lidocaína Inibsa

- El principio activo es lidocaína. Cada ml de solución contiene 50 mg de lidocaína hidrocloreto.
- Los demás componentes son: agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Lidocaína Inibsa se presenta como solución inyectable en ampollas de vidrio de 5 ml y 10 ml. Cada envase contiene 100 ampollas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Inibsa Hospital, S.L.U.

Ctra. Sabadell a Granollers, Km 14,5 -08185 Lliçà de Vall, Barcelona (ESPAÑA)

Tel. +34 938 609 500 – Fax +34 938 439 695

e-mail: info_medica@inibsa.com

OTRAS PRESENTACIONES

Lidocaína Inibsa 10 mg/ml solución inyectable EFG

Lidocaína Inibsa 20 mg/ml solución inyectable EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2014

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

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

Para preparar una solución de lidocaína hidrocloreto al 1,5%, debe diluirse lidocaína hidrocloreto 2% en una jeringuilla con cloruro de sodio 0,9%: 3 unidades (ml) de lidocaína hidrocloreto 2% con 1 unidad (ml) de cloruro de sodio 0,9%. La solución diluida debe ser preparada inmediatamente antes de su uso.

Para preparar una solución de lidocaína hidrocloreto al 0,5% debe diluirse lidocaína hidrocloreto 1% en una jeringuilla con cloruro de sodio 0,9%: 1 unidad (ml) de lidocaína hidrocloreto 1% con 1 unidad (ml) de cloruro de sodio 0,9%. La solución diluida debe ser preparada inmediatamente antes de su uso.