

Prospecto: información para el usuario

Lidocaína/Adrenalina Normogen 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml solución inyectable EFG lidocaína hidrocloreuro/epinefrina

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 dentista o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su dentista o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Lidocaína/Adrenalina Normogen y para qué se utiliza

Lidocaína/Adrenalina Normogen es una solución inyectable indicada en anestesia local dental, por infiltración o vía perineural.

Todas las intervenciones quirúrgicas y no quirúrgicas en odontología. Lidocaína/Adrenalina Normogen 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml solución inyectable está indicada cuando resulta necesario prolongar la duración de la anestesia o cuando se requiere una disminución de flujo sanguíneo local.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Lidocaína/Adrenalina Normogen

No use Lidocaína/Adrenalina Normogen

- si es alérgico a la lidocaína, adrenalina, anestésicos locales tipo amida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si presenta epilepsia no controlada con tratamiento.
- si sufre alguna enfermedad grave del corazón, alteraciones graves relacionadas con las arterias o hipertensión, isquemia, alteraciones graves del ritmo cardíaco, migraña, hipertiroidismo, diabetes, hipertrofia benigna de próstata, glaucoma de ángulo agudo o enfermedad renal, ya que este medicamento contiene un vasoconstrictor.

Advertencias y precauciones

Consulte a su dentista o farmacéutico antes de empezar a usar lidocaína/adrenalina.

- si tiene la tensión arterial alta o problemas de corazón.

- si tiene problemas de hígado o de riñón.
- si sufre diabetes.
- si tiene problemas de tiroides.

En caso de duda sobre si alguna de las situaciones anteriores le afecta a usted, consulte a su dentista o enfermero antes de que le administren lidocaína/adrenalina.

Otros medicamentos y Lidocaína/Adrenalina Normogen

Informe a su dentista o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los medicamentos que adquiera sin receta o medicamentos a base de plantas. Esto se debe a que lidocaína/adrenalina puede afectar a la forma en la que algunos medicamentos actúan y, a su vez, algunos medicamentos pueden afectar a lidocaína/adrenalina.

En especial, informe a su dentista si está tomando o utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- Betabloqueantes como el propranolol.
- Butirofenonas para los vómitos, como la domperidona.
- Otras butirofenonas para tratar problemas mentales, como el haloperidol.
- Fenotiacinas para el tratamiento de problemas mentales, como la clorpromazina.
- Medicamentos para la depresión, como los inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) y los antidepresivos tricíclicos.
- Cimetidina

Lidocaína/Adrenalina Normogen con alimentos, bebidas y alcohol

Tras la administración de lidocaína/adrenalina, no se debe tomar comida hasta que haya recuperado la sensibilidad.

Embarazo y lactancia

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

Conducción y uso de máquinas

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

Uso en deportistas

Este medicamento contiene adrenalina que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje (ver referencias en la sección 4.4 de ficha técnica).

Lidocaína/Adrenalina Normogen contiene metabisulfito de sodio

Raramente puede provocar reacciones de hipersensibilidad graves y broncoespasmo.

Lidocaína/Adrenalina Normogen contiene sodio

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

3. Cómo usar Lidocaína/Adrenalina Normogen

El dentista le administrará lidocaína/adrenalina mediante una inyección. Su dentista conoce la forma correcta de administrarle este medicamento.

La dosis que le administre su dentista dependerá del tipo de alivio del dolor que usted necesite. También dependerá de su tamaño corporal, de la edad y del estado físico, así como de la parte del cuerpo en la que se le vaya a inyectar el medicamento. Se le administrará menor dosis posible que produzca el efecto necesario.

Lidocaína/adrenalina impide que los nervios transmitan mensajes de dolor al cerebro. Evita que usted sienta dolor. Empezará a actuar a los pocos minutos de inyectarle el medicamento y el efecto irá desapareciendo poco a poco cuando finalice la intervención médica.

Uso en niños y poblaciones especiales

En niños se reducirán las dosis en función del peso y la edad.

Si le han administrado más Lidocaína/Adrenalina Normogen de la que se debe

Los efectos secundarios graves por recibir demasiada Lidocaína/adrenalina requieren un tratamiento especial. Su dentista está especializado para actuar en estas situaciones. Los primeros signos de haber recibido demasiada lidocaína/adrenalina suelen ser los siguientes:

- Sensación de mareo o ligero aturdimiento.
- Entumecimiento de los labios y alrededor de la boca.
- Entumecimiento de la lengua.
- Problemas de audición.
- Problemas de visión.

Su dentista dejará de administrarle lidocaína/adrenalina tan pronto como aparezcan estos signos para reducir el riesgo de efectos adversos graves. Esto significa que si le ocurriera cualquiera de ellos o piensa que ha recibido demasiada lidocaína/adrenalina , **debe informar a su dentista inmediatamente.**

Otros efectos adversos más graves por estar recibiendo demasiada cantidad de lidocaína/adrenalina son, entre otros, problemas con el habla, conducta irracional, espasmos musculares, convulsiones, efectos sobre el corazón y los vasos sanguíneos, pérdida del conocimiento, coma e interrupción de la respiración durante un breve periodo de tiempo (apnea).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

4. Posibles efectos adversos

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

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

Tensión arterial baja, ritmo cardíaco alterado (arritmias), parada cardíaca, sabor metálico, acúfenos (zumbidos en los oídos), mareos, ansiedad, temblores, nistagmo (movimientos incontrolados de los ojos), dolor de cabeza, aumento de la frecuencia respiratoria, parestesias en labios y lengua (pérdida de sensibilidad acompañada de sensación de quemazón). Pérdida de conocimiento y convulsiones, coma y parada respiratoria (en caso de sobredosis). Náuseas, vómitos y aumento de la frecuencia respiratoria seguido de una disminución de esta, lo que puede provocar una parada respiratoria.

Debido a la presencia de adrenalina como vasoconstrictor, también pueden producirse las siguientes reacciones adversas **raras**: tensión arterial alta, dolor de pecho, ritmo cardíaco alterado (arritmias), parada cardiovascular, sensación de calor, sudoración, jaquecas, inflamación de la glándula tiroides.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

Erupción cutánea, eritema (enrojecimiento), prurito (picor), edema (hinchazón) de la lengua, los labios o la boca, reacciones alérgicas o choque anafiláctico.

Debido a la presencia de metabisulfito sódico como *excipiente*, también puede darse las siguientes reacciones adversas **muy raras**: en personas con asma bronquial, pueden producirse reacciones alérgicas que cursen con vómitos, diarrea, respiración sibilante, crisis asmática aguda, disminución del nivel de conciencia o choque anafiláctico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su dentista, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español 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 Lidocaína/Adrenalina Normogen

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

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No refrigerar ni congelar.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

No use este medicamento si ve alguna partícula o si la solución no es transparente.

Los cartuchos son para un solo uso. Usar inmediatamente tras abrir el cartucho. Desechar la solución no utilizada.

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

medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lidocaína/Adrenalina Normogen

- Los principios activos son lidocaína hidrocloreto y epinefrina (adrenalina) como bitartrato. Cada ml de solución inyectable contiene lidocaína hidrocloreto monohidrato, equivalente a 20 mg de lidocaína hidrocloreto anhidra (34 mg por cartucho de 1,7 ml) y 12,5 microgramos de epinefrina (adrenalina) (como epinefrina bitartrato) (21,3 microgramos por cartucho de 1,7 ml).
- Los demás componentes son metabisulfito sódico (E-223), cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de Lidocaína/Adrenalina Normogen y contenido del envase

Lidocaína/Adrenalina Normogen es una solución transparente, incolora o ligeramente amarillenta. Está envasada en cartuchos de vidrio de un solo uso, sellados por la base con un émbolo móvil de goma y por la parte superior con un sello de goma sujeto por un tapón de aluminio.

Envase que contiene 50 cartuchos de 1,7 ml.

Envase que contiene 100 cartuchos de 1,7 ml (envase clínico).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Normon, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos – Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Bulgaria:	Dilocain
Francia:	Lidocaine Normon 20 mg/ml Adrenaline 0,0125 mg/ml, solution injectable
Islandia:	Lident
Portugal	Lidocaína + Adrenalina Normogen
Rumanía	Lident 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml soluție injectabilă în cartuş
España	Lidocaína/Adrenalina Normogen 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml solución inyectable EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto agosto 2024

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Para evitar una inyección intravenosa, deberá realizarse siempre una aspiración previa a la inyección. El uso de la jeringa para inyección apropiada para la infiltración de la anestesia garantiza un perfecto funcionamiento, así como la máxima seguridad frente a la rotura de los cartuchos. Sólo debe inyectarse el contenido de cartuchos intactos.

A fin de evitar cualquier riesgo de infección (p. ej. prevención de la transmisión de hepatitis) es esencial el uso de jeringas y agujas recién esterilizadas. No debe administrarse a otros pacientes el contenido restante de cartuchos parcialmente utilizados.

Para la desinfección exterior de los cartuchos, se recomienda alcohol isopropílico al 91 % o alcohol etílico al 70 % sin desnaturalizantes. No se recomiendan las soluciones que contengan metales pesados, ya que liberan iones (mercurio, zinc, cobre, etc.), que producen edemas durante la inyección de anestésicos locales dentales.

Cuando se use cualquier anestésico local deben estar disponibles oxígeno, equipos y medicamentos de reanimación.

Debe evitarse la inyección en una zona inflamada.

Antes de usar, se debe realizar una inspección visual de la solución, y solo se deben utilizar soluciones transparentes sin partículas.

Los cartuchos son para un solo uso. Si solo se utiliza una parte del cartucho, el contenido restante debe desecharse.

Usar inmediatamente tras abrir el cartucho.

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.