



CCEF-RC-0218-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **LIMEDOL 2 % SOLUCIÓN INYECTABLE**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **LIDOCAINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **LIDOCAINA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.144/25**

FECHA DE APROBACION: **01-07-2025**; VIGENTE HASTA: **01-07-2032**

FABRICANTE: **MEDWISE OVERSEAS Pvt. Ltd. / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **MAHENDRA CHEMICALS / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **MEDICAMENTOS CONSUMOS ASIA, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **CLELIA GIRÓN**

PROPIETARIO: **MEDWISE OVERSEAS Pvt. Ltd. / INDIA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento agudo de arritmias ventriculares.

Anestesia local por infiltración o bloqueo nervioso.

Anestesia raquídea.

Posología aprobada:

Dosis:

Como antiarrítmico:

Adultos: Dosis inicial de 1-1,5 mg/kg en bolo intravenoso (IV) a una velocidad de 25-50 mg/minuto, con repeticiones cada 5-10 minutos (en caso necesario) hasta lograr el control de la arritmia y sin exceder los 200-300 mg en una (1) hora, seguido por mantenimiento con infusión IV de 20-50 mcg/kg a velocidad de 1-4 mg/minuto (20-50 mcg/kg/minuto).

El tratamiento debe mantenerse hasta lograrse el restablecimiento y estabilización del ritmo cardíaco normal del paciente, lo cual ocurre en la mayoría de los casos antes de las 24 horas. De ser necesario su uso por más tiempo, se deberá reducir en un 50% la velocidad de infusión.

Como anestésico:

La dosis varía según el procedimiento o técnica anestésica a emplear, el área a anestesiarse, la profundidad y duración de anestesia requerida, la concentración del producto y la condición del paciente y su respuesta clínica al fármaco. Por lo general se recomienda usar la más baja dosis efectiva posible y la menor concentración que permita lograr el efecto deseado.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82024013353N92025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>, RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0218-2025

Anestesia local por infiltración o bloqueo nervioso:

Adultos: 2.5-4.5 mg/kg. No exceder la dosis total de 300 mg.

Niños: 1.45 mg/kg. No exceder la dosis total de 3 mg/kg.

Anestesia raquídea:

Adultos: 50 mg/dosis. Dosis máxima: 100mg/dosis.

Dosis máxima:

Las dosis usuales establecidas.

Dosis en pacientes especiales:

Como antiarrítmico:

Insuficiencia renal: No se requieren ajustes de dosificación. Sin embargo, dado que se ha descrito la posibilidad de acumulación de uno de los metabolitos activos de la lidocaína (la glicinexilidida) en pacientes con función renal comprometida, se recomienda usar con precaución.

Insuficiencia hepática: Reducir en un 50% la dosis inicial en bolo intravenoso (IV) y la velocidad de infusión de la dosis de mantenimiento.

Ancianos: Reducir en un 50% la dosis inicial en bolo intravenoso (IV) y la velocidad de infusión de la dosis de mantenimiento.

Como anestésico:

No es recomendable disminuir la dosis debido a que podría producirse una anestesia insuficiente. Sin embargo, y dada la susceptibilidad de estos pacientes a las reacciones adversas asociadas al fármaco, se debe procurar usar la dosis y concentración más bajas que permitan lograr el efecto deseado.

Modo de uso:

Como antiarrítmico:

Para la administración de lidocaína por infusión intravenosa (IV) se recomiendan soluciones al 0,1% (1mg/mL) ó 0.2% (2 mg/mL).

Para preparar la solución al 0.1% (1 mg/mL) se diluye 1 g de lidocaína en 1000 mL de solución de dextrosa al 5%. Para la solución al 0.2% (2 mg/mL) se diluyen 2 g de lidocaína en 1000 mL de solución de dextrosa al 5%. Ambas soluciones mantienen su estabilidad por 24 horas a temperaturas inferiores a 30 °C.

La solución de lidocaína al 0,1% (1 mg/mL) infundida a velocidad de 1-4 mL/minuto, aporta 1-4 mg/minuto. Por su parte, la solución al 0,2% (2 mg/mL) administrada a velocidad de 0.5-2 ml/minuto, proporciona 1-4 mg/minuto.

Como anestésico:

Administrar mediante técnica apropiada de infiltración o bloqueo nervioso, según el objetivo de la anestesia.

Para evitar una inyección intravascular accidental del anestésico deberán realizarse aspiraciones repetidas antes y durante la administración de la dosis. Si aparece sangre en la jeringa, la aguja debe ser reposicionada.

Para niños se recomienda el uso de soluciones con concentración de 0,5-1% a objeto de minimizar la posibilidad de reacciones tóxicas. En caso de ser necesaria su administración en concentraciones menores, diluir con solución de cloruro de sodio al 0.9% hasta la concentración deseada y administrar de inmediato.

Advertencias:

Generales:

Durante la administración del producto por cualquier vía se debe vigilar de manera constante la función cardíaca y respiratoria, así como el estado de conciencia del paciente. La ocurrencia de mareo, cansancio, ansiedad, tinitus, visión borrosa, temblor y depresión deben ser considerados como signos precoces de toxicidad por lidocaína.

Para el uso de la lidocaína se debe contar con condiciones y facilidades que garanticen la disponibilidad inmediata de oxígeno, medicamentos y equipos para reanimación cardiopulmonar, además de médicos especializados en el diagnóstico y manejo adecuado de las reacciones tóxicas y emergencias relacionadas.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82024013353N92025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>, RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0218-2025

Como antiarrítmico:

Si durante la administración intravenosa (IV) de lidocaína como antiarrítmico se presentan alteraciones en el electrocardiograma (como prolongación del intervalo PR o del complejo QRS), o si aparecen arritmias o se agravan las preexistentes, se deberá suspender de inmediato la administración.

Cuando se emplea lidocaína como antiarrítmico en pacientes con enfermedad hepática, insuficiencia cardíaca, shock cardiogénico y en ancianos (mayores de 70 años) se debe ajustar la dosificación reduciendo en un 50% la dosis inicial en bolo IV y la velocidad de infusión de la dosis de mantenimiento.

El metabolismo de la lidocaína puede reducirse en presencia de un flujo sanguíneo hepático limitado, como sucede en pacientes con insuficiencia cardíaca o tras un infarto al miocardio. En tales casos, el consecuente aumento de los niveles séricos de lidocaína puede generar toxicidad.

Usar con precaución en pacientes con enfermedad hepática y/o renal, insuficiencia cardíaca, síndrome de Wolff-Parkinson-White, hipovolemia, hipoxia, depresión respiratoria severa, bradicardia sinusal, miastenia gravis, epilepsia, porfiria y en ancianos.

Como anestésico:

Durante la anestesia con lidocaína la inyección intravascular accidental puede dar lugar a reacciones adversas de consideración, como: depresión cardiopulmonar y del SNC, convulsiones, coma y paro respiratorio. Para minimizar dicha posibilidad, se debe inyectar la solución lentamente y realizarse aspiraciones repetidas antes y durante la administración a objeto de reposicionar la aguja si se observa sangre en la jeringa.

Se debe evitar la inyección de lidocaína en una zona inflamada o infectada debido a que puede modificar el pH en el sitio y alterar el efecto anestésico.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Aunque no se ha evidenciado teratogenicidad en los ensayos experimentales con la lidocaína, no existen estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance riesgo-beneficio sea favorable.

Lactancia:

Dado que la lidocaína se excreta en la leche materna y no se dispone de información sobre su seguridad durante la lactancia, se debe evitar su empleo en ese período. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la lidocaína, a otros anestésicos de tipo amida y a los excipientes de la fórmula.

Síndrome de Stokes-Adams.

Bloqueo cardíaco sino-auricular, aurículo-ventricular o intraventricular.

Shock severo.

Inflamación y/o infección en el sitio de la inyección.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas asociadas al uso de lidocaína como antiarrítmico o como anestésico son poco comunes, de corta duración y, por lo general, dependientes de la dosis e involucran al sistema nervioso central (SNC) y sistema cardiovascular. Se han descrito con porcentajes de incidencia y severidad variables:

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82024013353N92025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>, RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0218-2025

Trastornos del sistema nervioso:

Mareo, confusión, desorientación, estupor, obnubilación, disartria, euforia, decaimiento, agitación, nerviosismo, aprensión, parestesia, ataxia, cansancio, alucinaciones visuales y/o auditivas, sensación de frío o calor, desvanecimiento, inconsciencia, espasmos musculares, temblor y convulsiones.

Trastornos cardiovasculares:

Hipotensión, bradicardia, arritmias cardíacas o agravamiento de arritmias pre-existentes, alteraciones del electrocardiograma, bloqueo AV, depresión de la contractilidad y paro cardíaco.

Trastornos respiratorios:

Disnea, depresión respiratoria y paro respiratorio.

Trastornos del oído y laberinto:

Tinnitus y vértigo.

Trastornos oculares:

Visión borrosa, nistagmo y diplopía.

Trastornos del sistema inmunológico:

Lesiones dermatológicas, urticaria, edema y reacciones anafilactoides.

Trastornos generales:

Dolor, inflamación y sensación de ardor en el sitio de la inyección.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: www.inhrr.gob.ve

Interacciones con otros medicamentos:

La cimetidina (por disminución del metabolismo hepático) y el propranolol (presumiblemente debido a una disminución del flujo sanguíneo hepático) pueden disminuir el aclaramiento sistémico de la lidocaína y aumentar consecuentemente sus niveles séricos y riesgos de toxicidad.

Su co-administración con otros antiarrítmicos (como: procainamida, disopiramida o quinidina) puede generar un efecto depresor cardíaco aditivo.

La inhibición de la transmisión neuronal que producen los anestésicos locales puede antagonizar el efecto de los inhibidores de colinesterasa (Antimiasténicos) sobre el musculoesquelético, en especial si se absorben cantidades elevadas del anestésico.

La lidocaína IV en dosis elevadas puede potenciar el efecto bloqueante neuromuscular de la succinilcolina.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No se han descrito.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

La sobredosis de lidocaína puede generar reacciones sobre el SNC que incluyen: cefalea, parestesia lingual, mareos, desvanecimiento, Hiperacusia, visión borrosa, espasmos musculares, convulsiones e inconsciencia. Posterior a las convulsiones pueden aparecer hipoxia e hipercapnia debidas al aumento de la actividad muscular, seguidas por falla respiratoria y, en casos graves, apnea. Si no se recibe tratamiento pueden presentarse complicaciones cardiovasculares como: hipotensión severa, bradicardia, arritmias, bloqueo cardíaco y paro.

Tratamiento:

Tratamiento sintomático y de soporte, con mantenimiento de la vía aérea permeable, oxigenación y medidas de soporte respiratorio (en caso necesario), control de las convulsiones y vigilancia constante de la función cardiovascular. En caso de convulsiones manejar con diazepam o barbitúricos de acción ultracorta (como tiopental) con precaución extrema ante la posibilidad de depresión respiratoria. Si se presenta depresión circulatoria o hipotensión grave administrar fluidos IV y, si la situación lo amerita, agentes vasopresores (preferentemente uno de actividad inotrópica, como la efedrina). La hemodiálisis es de utilidad limitada.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82024013353N92025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>, RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0218-2025

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

USO HOSPITALARIO.

Vía de administración: Intravenosa, infiltración local, bloqueo nervioso periférico y raquídea.

Indicaciones y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, INCOLORO, TRANSPARENTE.

Cierre: TAPÓN DE GOMA DE BROMOBUTILO, COLOR GRIS, OPACO.

Sello de Seguridad: AGRAFE DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO; CON TAPA FLIP-OFF DE POLIPROPILENO (PP), COLOR AZUL, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de treinta y seis (36) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\% \text{HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

Se le asigna al producto un período de validez de 24 horas diluido en la solución de Dextrosa al 5% almacenado a temperaturas inferiores a 30 °C.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Envase Hospitalario: (solo para venta hospitalaria) contentivo de 50 mL.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 07 de agosto de 2025

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022

Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82024013353N92025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>, RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)