



CCEF-RC-0424-2024

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: **LIDOCAÍNA – EPINEFRINA 2% - 1: 80.000 SOLUCIÓN INYECTABLE**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **LIDOCAÍNA CLORHIDRATO MONOHIDRATO – ADRENALINA BITARTRATO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **LIDOCAÍNA- EPINEFRINA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.43.916/24**

FECHA DE APROBACION: **26-12-2024**; VIGENTE HASTA: **26-12-2031**

FABRICANTE: **KWALITY PHARMACEUTICALS LTD. / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **JAY JALARAM ENTERPRISE / INDIA Y ALCON BIOSCIENCES PRIVATE LIMITED / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **COMERCIALIZADORA TIARES, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **LISSETH MARIE CORREA SEGUÍAS**

PROPIETARIO: **KWALITY PHARMACEUTICALS LTD. / INDIA**

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

Indicaciones Terapéuticas:

Anestesia local.

Posología aprobada:

Dosis:

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 menos concentración que permita lograr el efecto deseado.

La dosis en adultos (referida a lidocaína) no debe exceder de 7 mg/kg o la dosis total de 500 mg.

Dosis máxima:

La dosis usual establecida.

Dosis en pacientes especiales:

Insuficiencia renal: No se requieren ajustes de dosificación.

Insuficiencia hepática: No se requieren ajustes de dosificación.

Código de verificación#SREF-00050V0EF0E52024001997N22025#

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-0424-2024

Ancianos: No se requieren ajustes de dosificación.

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:

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.

Advertencias:

Generales:

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 con entrenamiento en el uso de anestésicos, así como en el diagnóstico y manejo adecuado de las reacciones tóxicas y emergencias relacionadas (No aplicable a productos de uso odontológico).

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.

Durante la administración del producto 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.

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.

La inyección de lidocaína en una zona inflamada o infectada puede modificar el pH en el sitio y alterar el efecto anestésico.

La lidocaína se debe 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.

Debido al contenido de epinefrina también se debe usar con precaución en pacientes con enfermedad isquémica cardíaca, hipertensión severa, arritmias ventriculares, hipertiroidismo, tirotoxicosis, diabetes mellitus, arterioesclerosis, feocromocitoma e insuficiencia vascular cerebral.

No es recomendable el uso de lidocaína con epinefrina para anestesia local en áreas o zonas corporales distales irrigadas por arterias terminales (como dedos, pabellón auricular, nariz o pene) o con irrigación sanguínea comprometida, debido a la posibilidad de necrosis isquémica (No aplicable a productos de uso odontológico).

Las soluciones de lidocaína con epinefrina no deben ser usadas por vía IV.

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.

Código de verificación#SREF-00050V0EF0E52024001997N22025#

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-0424-2024

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.

Taquicardia paroxística (por el contenido de epinefrina).

Glaucoma de ángulo estrecho (por el contenido de epinefrina).

Administración por vía intravenosa (por el contenido de epinefrina).

Reacciones adversas:

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

Con lidocaína:

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

Trastornos del sistema nervioso:

Mareo, confusión, desorientación, decaimiento, agitación, nerviosismo, aprensión, parestesia, cansancio, sensación de frío o calor, estupor, desvanecimiento, inconsciencia, espasmos musculares, temblor y convulsiones.

Trastornos cardiovasculares:

Hipotensión, bradicardia, arritmias o agravamiento de arritmias preexistentes, alteraciones del electrocardiograma, bloqueo y paro cardíaco.

Trastornos respiratorios:

Disnea, depresión respiratoria y paro respiratorio.

Trastornos del oído y laberinto:

Tinnitus, vértigo.

Trastornos oculares:

Visión borrosa 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.

Con epinefrina:

Las reacciones adversas asociadas a la epinefrina son muy raras a las concentraciones presentes en los anestésicos locales que la contienen.

Sin embargo, en algunos pacientes se han descrito casos de hipertensión, taquicardia y trastornos del ritmo cardíaco.

Código de verificación#SREF-00050V0EF0E52024001997N22025#

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-0424-2024

"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: https://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

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.

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

Con epinefrina:

Las fenotiazinas pueden reducir o revertir el efecto vasopresor de la epinefrina.

Los antidepresivos tricíclicos y los inhibidores de la monoaminooxidasa pueden incrementar el efecto vasopresor de la epinefrina y dar lugar a hipertensión. Con alcaloides del ergot puede ocurrir hipertensión severa y persistente, con posibilidad de accidente cerebrovascular.

La coincidencia de epinefrina con bloqueantes beta-adrenérgicos puede dar lugar a una actividad alfa-adrenérgica sin oposición con riesgo de hipertensión y bradicardia excesiva.

El uso conjunto de lidocaína + epinefrina y anestésicos generales halogenados (como halotano y enflurano) puede generar arritmias cardíacas.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No se han descrito.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

La sobredosis de lidocaína puede generar reacciones sobre el sistema nervioso central que incluyen: cefalea, parestesia lingual, mareo, ansiedad, depresión, 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. La hemodiálisis es de utilidad limitada.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

USO HOSPITALARIO Y EN CONSULTORIO ODONTOLOGICO

Vía de Administración: Infiltración local o bloqueo nervioso.

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.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Administración por vía intravenosa.

Código de verificación#SREF-00050V0EF0E52024001997N22025#

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-0424-2024

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: CARTUCHO DE VIDRIO TIPO I, INCOLORO, TRANSPARENTE.

Cierre: TAPÓN DE GOMA BROMOBUTILO, COLOR GRIS, OPACO, CON SELLO DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Bolsas Externas/cunas: BLÍSTER DE POLICLORURO DE VINILO (PVC), INCOLORO, TRANSPARENTE / FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, 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 ($30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\% \text{ HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Envase Hospitalario: Contentivo de 10 y 50 cartuchos.

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: 03 de febrero 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-00050V0EF0E52024001997N22025#

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)