



Dirección: Cra. 53 N° 50-09  
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.  
Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60  
Fax: (57-60-4) 551 31 34  
infocolombia@newstetic.com

## FICHA TÉCNICA LIDOCAÍNA 2% CON EPINEFRINA 1:100.000 DPFTPT-127

### 1. GENERALIDADES DEL PRODUCTO

#### 1.1. Nombre comercial

Lidocaína 2% E100

#### 1.2. Nombre genérico

Lidocaína Clorhidrato 2% con Epinefrina 1:100.000 solución inyectable

#### 1.3. Forma farmacéutica

Solución Inyectable

#### 1.4. Descripción

Lidocaína 2% E100 es una solución inyectable para uso dental que contiene como principios activos Lidocaína Clorhidrato en concentración al 2% como generador del efecto anestésico y Epinefrina base en concentración al 0,01% como vasoconstrictor.

La Lidocaína Clorhidrato es un agente anestésico tipo amida que suministra anestesia sumamente rápida, profunda y extensa. Permite trabajar en los procedimientos más delicados como la preparación de muñones en dientes vivos, pulpectomías y el tratamiento quirúrgico de la periodontitis. La Epinefrina, por otra parte, actúa como vasoconstrictor, permitiendo potenciar los efectos anestésicos, aumentar la duración del efecto y disminuir la permeabilidad del producto a nivel sistémico.

### 2. INFORMACIÓN DE COMPOSICION

#### 2.1. Principios activos

Los principios activos del producto Lidocaína 2% con Epinefrina 1:100.000 se describen a continuación:

COMPONENTE	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD POR CARPUL 1,8 mL
Lidocaína Clorhidrato	20 mg/mL	36 mg
Epinefrina	0,01 mg/mL	0,018 mg

#### 2.2. Excipiente

Los excipientes del producto Lidocaína 2% con Epinefrina 1:100.000 se describen a continuación:

COMPONENTE
Benzoato de Sodio
Metabisulfito de Sodio
Cloruro de Sodio
Agua para inyección

Fecha de Creación	Elaborado por:	Revisado por:		
2022-05-31	Analista Farmacéutico	Coord Garantía de Calidad Anestésicos		
Clase	Página	Aprobado por:	Actualización:	Versión
E	1 de 17	Director Técnico Anestésicos	2024-12-09	02

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2024-01-29

VERSIÓN: 03



Dirección: Cra. 53 N° 50-09  
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.  
Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60  
Fax: (57-60-4) 551 31 34  
infocolombia@newstetic.com

## FICHA TÉCNICA LIDOCAÍNA 2% CON EPINEFRINA 1:100.000 DPFTPT-127

### 3. PROPIEDADES DEL PRODUCTO

#### 3.1. Propiedades fisico-químicas

PROPIEDADES	VALOR
Apariencia	Solución transparente, incolora
Olor	Inodora
Estado	Líquido
Volumen	1,8 mL
Densidad	~ 1,0 g/cm <sup>3</sup>
Viscosidad	~ 1,0 cp
Solubilidad	Muy Soluble
Punto Ebullición	~ 100 °C
Punto congelación	~ 0 °C

#### 3.2. Propiedades farmacológicas

##### Propiedades farmacodinámicas

*Grupo farmacoterapéutico:* Sistema nervioso / Anestesia / Anestesia local / Amidas / Lidocaína, combinaciones, código ATC: N01BB52.

*Mecanismo de acción y efectos farmacodinámicos:* La Lidocaína Clorhidrato, un anestésico amida local, bloquea de forma reversible la conducción nerviosa a través de un mecanismo conocido que se ha observado comúnmente en otros anestésicos amidas locales. Este consiste en la disminución o la prevención del gran aumento transitorio de la permeabilidad de las membranas excitables al sodio (Na<sup>+</sup>), que normalmente se produce por una ligera despolarización de la membrana. Esto produce una acción anestésica. A medida que la acción anestésica se desarrolla progresivamente en el nervio, el umbral de la excitabilidad eléctrica aumenta gradualmente, el ritmo del aumento del potencial de acción disminuye, y la conducción de impulsos se ralentiza. La Epinefrina, como vasoconstrictor, actúa directamente tanto en los receptores  $\alpha$ -adrenérgicos como en los  $\beta$ -adrenérgicos. La Epinefrina prolonga la duración del efecto de la Lidocaína Clorhidrato y reduce el riesgo de captación excesiva en la circulación sistémica.

*Eficacia clínica y seguridad:* Usado como anestésico dental, las soluciones con Epinefrina tienen un tiempo de latencia de 1 a 3 minutos, una duración de la anestesia pulpar de 90 minutos y de 3,5 h. en tejidos blandos.

##### Propiedades farmacocinéticas

*Absorción:* Los niveles máximos de plasma de la Lidocaína 2% con Epinefrina 1:100.000 después de las inyecciones periorales de soluciones combinadas de Epinefrina durante las intervenciones dentales estaban determinados en diversos estudios clínicos. C<sub>max</sub> es de 1,9 mg/ml de Lidocaína Clorhidrato después de la inyección de 160 mg de Lidocaína Clorhidrato.

Fecha de Creación		Elaborado por:		Revisado por:	
2022-05-31		Analista Farmacéutico		Coord Garantía de Calidad Anestésicos	
Clase	Página	Aprobado por:		Actualización:	Versión
E	2 de 17	Director Técnico Anestésicos		2024-12-09	02

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2024-01-29

VERSIÓN: 03



Dirección: Cra. 53 N° 50-09  
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.  
Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60  
Fax: (57-60-4) 551 31 34  
infocolombia@newstetic.com

## FICHA TÉCNICA LIDOCAÍNA 2% CON EPINEFRINA 1:100.000 DPFTPT-127

**Distribución:** La unión de la Lidocaína Clorhidrato a proteínas plasmáticas es dependiente de la concentración del fármaco y la fracción unida disminuye con el incremento de concentración. A concentraciones de entre 1 y 4 µg de fracción libre por mL, entre el 60 y el 80% de Lidocaína Clorhidrato está unida a proteínas. La unión es también dependiente de la concentración plasmática de la α-1-glucoproteína ácida (AAG). La Lidocaína Clorhidrato atraviesa la barrera hematoencefálica y placentaria, supuestamente por difusión pasiva.

**Biotransformación:** La Lidocaína Clorhidrato es metabolizada rápidamente por el hígado por el sistema citocromo P450, metabolitos y fármaco sin metabolizar son excretados por los riñones. La biotransformación incluye N-dealquilación oxidativa, hidroxilación aromática, rotura de la unión amida y conjugación. La N-dealquilación produce los metabolitos monoetilglicinexilidida y glicinaxilidida. Las acciones farmacológicas/toxicológicas de estos metabolitos son similares, pero menos potentes que los de la Lidocaína Clorhidrato. Aproximadamente el 90% de la Lidocaína Clorhidrato administrada es excretada en la forma de varios metabolitos y menos de 10% es excretada sin modificarse. El metabolito primario en orina es un conjugado de la 4-hidroxi-2, 6-dimetilanilina.

**Eliminación:** Estudios del metabolismo de la Lidocaína Clorhidrato tras la inyección de un bolo intravenoso han mostrado que la vida media de eliminación de este agente es de entre 1,5 y 2 horas. Debido a la alta tasa de metabolización de la Lidocaína Clorhidrato, cualquier condición que afecte a la función hepática puede alterar la cinética de la Lidocaína Clorhidrato. La media vida puede ser prolongada dos veces o más en pacientes con disfunción hepática. La disfunción renal no afecta a la cinética de la Lidocaína Clorhidrato, pero puede incrementar la acumulación de metabolitos.

### 4. USO Y APLICACIONES

#### 4.1. Indicaciones

Anestesia local y loco-rregional en procedimientos dentales. Lidocaína Clorhidrato 2% con Epinefrina 1:100.000 está indicado en adultos, adolescentes y niños.

#### 4.2. Posología

Como con cualquier anestésico local, las dosis varían dependiendo de la zona de la anestesia, de la vascularización de los tejidos, del número de segmentos nerviosos que han de ser bloqueados, de la tolerancia del individuo (grado de relajación muscular y estado del paciente) y la técnica y profundidad de la anestesia. Se debe utilizar la dosis más baja que produzca una anestesia eficiente. La dosis necesaria debe ser determinada individualmente.

La dosis máxima recomendada de Lidocaína Clorhidrato es de 7 mg/kg de peso corporal para un adulto sano de 70 kg. La dosis total inyectada en todas las áreas, distribuida en una sesión dental, no debe exceder la dosis máxima absoluta de 500 mg de Lidocaína Clorhidrato o 0,2 mg de Epinefrina, sea cual sea la menor de ambas cantidades (8,9 cartuchos de 1,8 ml). Por tanto, la dosis de Epinefrina es la dosis limitadora sea cual sea el peso.

<b>Fecha de Creación</b>		<b>Elaborado por:</b>		<b>Revisado por:</b>	
2022-05-31		Analista Farmacéutico		Coord Garantía de Calidad Anestésicos	
<b>Clase</b>	<b>Página</b>	<b>Aprobado por:</b>		<b>Actualización:</b>	<b>Versión</b>
E	3 de 17	Director Técnico Anestésicos		2024-12-09	02

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2024-01-29

VERSIÓN: 03



Dirección: Cra. 53 N° 50-09  
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.  
Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60  
Fax: (57-60-4) 551 31 34  
infocolombia@newstetic.com

## FICHA TÉCNICA LIDOCAÍNA 2% CON EPINEFRINA 1:100.000 DPFTPT-127

### Pacientes pediátricos

Se debe actuar con una precaución especial al tratar a niños menores de 4 años. La cantidad para inyectar debe ser determinada por la edad y el peso del niño y por el alcance de la operación. La técnica de la anestesia debe ser elegida meticulosamente. Se deben evitar las técnicas de anestesia dolorosas. El comportamiento de los niños durante el tratamiento debe ser supervisado meticulosamente.

La dosis media que se debe emplear está en el intervalo de 20 mg a 30 mg de hidrocloreto de Lidocaína Clorhidrato por sesión. La dosis media en mg de Lidocaína Clorhidrato que puede ser administrada a niños puede ser calculada multiplicando el peso del niño (en kilogramos) por 1,33.

No se debe sobrepasar el equivalente de 5 mg de Lidocaína Clorhidrato por kilogramo de peso corporal.

### Poblaciones especiales

Debido a la falta de datos clínicos, se debe prestar una atención especial para administrar la dosis más baja que produzca una anestesia efectiva en pacientes mayores de 70 años y en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

### 4.3. Interacciones

#### Interacciones con la Lidocaína Clorhidrato

- Otros anestésicos locales:

La Lidocaína Clorhidrato se debe utilizar con precaución en pacientes tratados concomitantemente con otros productos para anestesia local, ya que los efectos tóxicos son aditivos (riesgo de sobredosis).

La dosis total de la Lidocaína Clorhidrato administrada no debería superar la dosis máxima recomendada.

- Sedantes opiáceos:

En caso de administración concomitante se deben utilizar dosis reducidas de Lidocaína 2% con Epinefrina 1:100.000 debido al posible efecto depresor aditivo sobre el sistema nervioso central de la Lidocaína Clorhidrato y de los sedantes.

- Inhibidores de la CYP1A2:

La Lidocaína Clorhidrato se metaboliza principalmente por la enzima CYP1A2. Los inhibidores de este citocromo (por ejemplo, ciprofloxacina, enoxacina, fluvoxamina) pueden disminuir su metabolismo, aumentar el riesgo de efectos adversos y contribuir a niveles sanguíneos de Lidocaína Clorhidrato prolongados o tóxicos. También se ha notificado un aumento de los niveles séricos de anestésicos amínicos después de la administración concomitante de cimetidina, lo que probablemente se deba al efecto inhibitorio de la cimetidina sobre la CYP1A2.

<b>Fecha de Creación</b>		<b>Elaborado por:</b>		<b>Revisado por:</b>	
2022-05-31		Analista Farmacéutico		Coord Garantía de Calidad Anestésicos	
<b>Clase</b>	<b>Página</b>	<b>Aprobado por:</b>		<b>Actualización:</b>	<b>Versión</b>
E	4 de 17	Director Técnico Anestésicos		2024-12-09	02

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2024-01-29

VERSIÓN: 03



## FICHA TÉCNICA LIDOCAÍNA 2% CON EPINEFRINA 1:100.000 DPFTPT-127

- Los agentes bloqueantes  $\beta$ -adrenérgicos no selectivos

Pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de Lidocaína Clorhidrato al reducir el flujo sanguíneo hepático e inhibir la CYP1A2. Se debe tener precaución cuando la Lidocaína Clorhidrato y los  $\beta$ -bloqueadores no selectivos se administran concomitantemente. Los agentes bloqueadores  $\beta$ -adrenérgicos no selectivos también pueden potenciar los efectos vasopresores de la Epinefrina.

### Interacciones con la Epinefrina

- Los agentes bloqueantes adrenérgicos postganglionares

Inhiben la captación de catecolaminas y/o aumentan la capacidad de respuesta de los tejidos diana. Se deben utilizar dosis reducidas bajo una supervisión médica estricta seguida por una aspiración meticulosa debido al riesgo de hipertensión y otros efectos cardiovasculares de la Epinefrina.

- Los antidepresivos tricíclicos o los fármacos que combinan un efecto adrenérgico y serotoninérgico

Bloquean la captación de catecolaminas de los terminales nerviosos simpáticos.

- Los inhibidores de MAO y/o los inhibidores de catecol-O-metil transferasa (COMT)

Inhiben el metabolismo de las catecolaminas.

- Los agentes bloqueantes beta-adrenérgicos no selectivos

Bloquean  $\beta$  componente vasodilatador de la Epinefrina, dejando un efecto vasoconstrictor  $\alpha$ -adrenérgico sin oposición. Los agentes  $\beta$ -adrenérgicos no selectivos también pueden aumentar la concentración plasmática de Lidocaína Clorhidrato.

- Vasopresores simpaticomiméticos y otros simpaticomiméticos

Existe un riesgo de toxicidad adrenérgica. Si se ha tomado cocaína durante las últimas 24 horas, se debe posponer el tratamiento dental previsto.

- Fármacos oxitócicos de tipo ergot

Utilice bajo vigilancia médica estricta debido a los incrementos aditivos o sinérgicos de la presión sanguínea y/o de la respuesta isquémica.

- Anestésicos volátiles halogenados

Potenciación del potencial disrítmico de las catecolaminas. El estado hemodinámico del paciente debe ser vigilado de cerca.

<b>Fecha de Creación</b>		<b>Elaborado por:</b>		<b>Revisado por:</b>	
2022-05-31		Analista Farmacéutico		Coord Garantía de Calidad Anestésicos	
<b>Clase</b>	<b>Página</b>	<b>Aprobado por:</b>		<b>Actualización:</b>	<b>Versión</b>
E	5 de 17	Director Técnico Anestésicos		2024-12-09	02

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2024-01-29

VERSIÓN: 03



## FICHA TÉCNICA LIDOCAÍNA 2% CON EPINEFRINA 1:100.000 DPFTPT-127

- Los antiarrítmicos

Pueden causar efectos arritmogénicos aditivos Se recomiendan la aspiración meticulosa antes de la administración y la vigilancia cardiovascular (ECG).

- Las fenotiazinas y otros neurolépticos

Bloquean la actividad  $\alpha$ -adrenérgica de la Epinefrina. Se recomiendan la utilización bajo supervisión médica estricta y vigilancia cardiovascular en caso de pacientes con hipotensión.

### 4.4. Sobredosis

El término sobredosis en anestésica local se suele utilizar en un amplio sentido para describir:

- Sobredosis absoluta
- Sobredosis relativa
  - Inyección accidental en un vaso sanguíneo
  - Absorción rápida anormal en la circulación sistémica
  - Metabolismo y eliminación del fármaco retrasados

En caso de sobredosis relativa, los pacientes suelen presentar síntomas a los pocos minutos. En cambio, en el caso de sobredosis absoluta, los signos de toxicidad aparecen un tiempo más tarde después de la inyección, dependiendo del lugar de inyección.

Tras una sobredosis (absoluta o relativa), puesto que la excitación puede ser transitoria o ausente, la primera manifestación puede ser somnolencia, que se convierte en inconsciencia y paro respiratorio.

#### Síntomas debidos a la Lidocaína Clorhidrato:

Los síntomas dependen de la dosis y tienen una gravedad progresiva en el ámbito de las manifestaciones neurológicas (presíncope, síncope, cefalea, inquietud, agitación, estado confusional, desorientación, mareo [vahído], temblor, estupor, depresión profunda del SNC, pérdida de consciencia, coma, convulsiones, alteraciones del habla, vértigo, alteraciones del equilibrio), manifestaciones oculares (midriasis, visión borrosa, trastorno de la acomodación), seguidas de toxicidad vascular (palidez, respiratoria (apnea, bradipnea, taquipnea, bostezos, depresión respiratoria) y, finalmente, cardíaca (paro cardíaco, depresión miocárdica). La acidosis exagera los efectos tóxicos de los anestésicos locales.

#### Síntomas debidos a la Epinefrina:

Los síntomas dependen de la dosis y tienen una gravedad progresiva en el ámbito de las manifestaciones neurológicas (inquietud, agitación, presíncope, síncope), seguidas de toxicidad vascular (palidez [local, regional, general], respiratoria (apnea [paro respiratorio], bradipnea, taquipnea, depresión respiratoria) y, finalmente, cardíaca (paro cardíaco, depresión miocárdica).

<b>Fecha de Creación</b>		<b>Elaborado por:</b>		<b>Revisado por:</b>	
2022-05-31		Analista Farmacéutico		Coord Garantía de Calidad Anestésicos	
<b>Clase</b>	<b>Página</b>	<b>Aprobado por:</b>		<b>Actualización:</b>	<b>Versión</b>
E	6 de 17	Director Técnico Anestésicos		2024-12-09	02

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2024-01-29

VERSIÓN: 03





Dirección: Cra. 53 N° 50-09  
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.  
Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60  
Fax: (57-60-4) 551 31 34  
infocolombia@newstetic.com

## FICHA TÉCNICA LIDOCAÍNA 2% CON EPINEFRINA 1:100.000 DPFTPT-127

### 4.5. Datos de seguridad

SALUD	MEDIO AMBIENTE	FISICO
No clasificado como peligroso. Sustancia o mezcla exenta de clasificación según el GHS		

GHS: Global Harmonization System.

Ver ficha de seguridad

### 4.6. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos, Lidocaína Clorhidrato y Epinefrina, o a alguno de los excipientes.
- Hipersensibilidad a cualquier agente de anestesia local.

#### Debido a la Lidocaína Clorhidrato

- Trastornos graves de la conducción cardíaca (p.ej. bradicardia grave, bloqueo AV de segundo y tercer grado);
- Porfiria aguda intermitente;
- Paciente epiléptico con control insuficiente.

#### Debido a la Epinefrina:

- Hipertensión descontrolada/grave
- Enfermedad cardíaca isquémica grave
- Taquiarritmia persistente/refractaria
- Tirotoxicosis
- Feocromocitoma.

### 4.7. Advertencias

#### Pacientes con trastornos cardiovasculares:

- Enfermedad vascular periférica
- Arritmias, especialmente de origen ventricular
- Insuficiencia cardíaca
- Hipotensión.

El producto debe ser administrado con precaución en pacientes con deficiencia cardíaca ya que pueden ser menos capaces de compensar los cambios debido a la prolongación del conducto atrioventricular.

#### Pacientes con enfermedad epiléptica:

Debido a sus convulsiones, todas las anestésicas locales deben ser utilizadas con mucha precaución.

Fecha de Creación		Elaborado por:		Revisado por:	
2022-05-31		Analista Farmacéutico		Coord Garantía de Calidad Anestésicos	
Clase	Página	Aprobado por:		Actualización:	Versión
E	7 de 17	Director Técnico Anestésicos		2024-12-09	02

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2024-01-29

VERSIÓN: 03



Dirección: Cra. 53 N° 50-09  
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.  
Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60  
Fax: (57-60-4) 551 31 34  
infocolombia@newstetic.com

## FICHA TÉCNICA LIDOCAÍNA 2% CON EPINEFRINA 1:100.000 DPFTPT-127

### Pacientes con enfermedad hepática:

Se debe utilizar la dosis más baja que produzca una anestesia efectiva.

### Pacientes con enfermedad renal:

Se debe utilizar la dosis más baja que produzca una anestesia efectiva.

### Pacientes con coagulopatías:

Se debe considerar el aumento del riesgo de hemorragia después de una punción accidental de los vasos sanguíneos y durante la cirugía maxilofacial. Se debe utilizar el seguimiento por INR en pacientes que toman anticoagulantes.

### Pacientes con diabetes descontrolada:

Este producto debe ser utilizado con precaución debido al efecto hiperglucémico de la Epinefrina.

### Pacientes susceptibles de sufrir un glaucoma de ángulo cerrado agudo:

Este producto debe ser utilizado con precaución debido a la presencia de Epinefrina.

### Pacientes mayores:

Se debe utilizar la dosis más baja que produzca una anestesia efectiva en pacientes de más de 70 años.

## 4.8. Precauciones

### Riesgo asociado a una inyección intravascular accidental:

La inyección intravascular accidental (p.ej.: la inyección intravenosa involuntaria) puede causar reacciones adversas graves, como convulsiones, seguidas de depresión del sistema nervioso central o depresión cardiorrespiratoria y coma, que evolucionan a término en un paro respiratorio debido a la rápida elevación de los niveles de Epinefrina o Lidocaína Clorhidrato en la circulación sistémica.

Por tanto, para comprobar que la aguja no penetre en un vaso sanguíneo durante la inyección, se debería realizar una aspiración antes de inyectar el producto anestésico local. Sin embargo, la ausencia de sangre en la jeringuilla no garantiza que se haya evitado la inyección intravascular.

### Riesgo asociado a una inyección intraneural:

Una inyección intraneural accidental puede provocar que el fármaco se desplace de un modo retrógrado a lo largo del nervio.

A fin de evitar la inyección intraneural y para evitar lesiones en el nervio relacionados con bloqueo nervioso, la aguja se debe retirar suavemente si el paciente percibe una sensación de choque eléctrico

<b>Fecha de Creación</b>		<b>Elaborado por:</b>		<b>Revisado por:</b>	
2022-05-31		Analista Farmacéutico		Coord Garantía de Calidad Anestésicos	
<b>Clase</b>	<b>Página</b>	<b>Aprobado por:</b>		<b>Actualización:</b>	<b>Versión</b>
E	8 de 17	Director Técnico Anestésicos		2024-12-09	02

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2024-01-29

VERSIÓN: 03





Dirección: Cra. 53 N° 50-09  
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.  
Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60  
Fax: (57-60-4) 551 31 34  
infocolombia@newstetic.com

## FICHA TÉCNICA LIDOCAÍNA 2% CON EPINEFRINA 1:100.000 DPFTPT-127

durante la inyección o si la inyección es particularmente dolorosa. Si se producen lesiones en el nervio, el efecto neurotóxico puede ser agravado por el potencial neurotóxico de la Lidocaína Clorhidrato. Además, la presencia de Epinefrina puede dificultar el suministro de sangre perineural y evitar la evacuación local de Lidocaína Clorhidrato.

### Riesgo de cardiomiopatía de Takotsubo o cardiomiopatía inducida por el estrés:

Se ha notificado cardiomiopatía de estrés inducida por la inyección de catecolaminas.

Debido a la presencia de Epinefrina, las precauciones y el seguimiento deben ser incrementados en las situaciones siguientes: pacientes nerviosos antes del tratamiento dental; condiciones de uso que pueden contribuir a inducir un paso sistémico de la Epinefrina.

Cualquier conocimiento previo de este estado subyacente en los pacientes que requieren anestesia dental debería ser tomado en cuenta para utilizar una dosis mínima de anestesia local con vasoconstrictor.

#### 4.9. Fertilidad, embarazo y lactancia

##### Embarazo

No se han anticipado efectos durante el embarazo, ya que la exposición sistémica a la Lidocaína Clorhidrato y a la Epinefrina es insignificante. Este producto puede ser utilizado durante el embarazo.

En los estudios en animales se han detectado efectos en la toxicidad para la reproducción con Epinefrina a dosis superiores a las utilizadas a nivel clínico.

##### Lactancia

La Lidocaína Clorhidrato y sus metabolitos son excretados con la leche humana, pero a dosis terapéuticas, no se anticipan efectos sobre los recién nacidos y bebés durante la lactancia. Este producto puede ser utilizado durante la lactancia.

##### Fertilidad

Algunos estudios en animales han demostrado una disminución en la fertilidad femenina con Epinefrina a dosis muy superiores a las utilizadas a nivel clínico.

#### 4.10. Reacciones adversas

Las reacciones adversas después de la administración son similares a las que se observan con otros anestésicos de amida locales combinados con vasoconstrictores. Por lo general, estas reacciones adversas están relacionadas con la dosis y pueden derivar de elevados niveles de plasma causados por una sobredosis, la absorción rápida o la inyección intravascular involuntaria. También pueden derivar de la hipersensibilidad, la idiosincrasia o la tolerancia reducida por parte del paciente específico.

<b>Fecha de Creación</b>		<b>Elaborado por:</b>		<b>Revisado por:</b>	
2022-05-31		Analista Farmacéutico		Coord Garantía de Calidad Anestésicos	
<b>Clase</b>	<b>Página</b>	<b>Aprobado por:</b>		<b>Actualización:</b>	<b>Versión</b>
E	9 de 17	Director Técnico Anestésicos		2024-12-09	02

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2024-01-29

VERSIÓN: 03



Dirección: Cra. 53 N° 50-09  
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.  
Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60  
Fax: (57-60-4) 551 31 34  
infocolombia@newstetic.com

## FICHA TÉCNICA LIDOCAÍNA 2% CON EPINEFRINA 1:100.000 DPFTPT-127

Los trastornos del sistema nervioso, los trastornos cardíacos y los trastornos vasculares son las reacciones adversas que se producen con mayor frecuencia.

Las reacciones adversas graves son generalmente sistémicas. La presencia de Epinefrina aumenta el perfil de seguridad del producto debido a sus efectos simpaticomiméticos.

CLASIFICACIÓN POR ÓRGANOS Y SISTEMAS MedDRA	FRECUENCIA	REACCIONES ADVERSAS
Infecciones e infestaciones	Muy raras	Absceso oral Osteítis alveolar
	Frecuencia no conocida	Gingivitis
Trastornos del sistema inmune	Raras	Hipersensibilidad
		Reacciones anafilácticas / anafilactoides
Trastornos psiquiátricos	Raras	Estado de confusión, desorientación Logorrea
	Muy raras	Estado de ánimo eufórico Ansiedad / nerviosismo / agitación / inquietud
Trastornos del sistema nervioso (continuación)	Frecuentes	Neuropatía periférica <sup>3</sup> : Neuralgia (dolor neuropático), Hipostesia / entumecimiento Disestesia, <i>que incluye</i> Disgeusia (p.ej., sabor metálico, trastorno del gusto) <sup>3</sup> Ageusia <sup>3</sup> Dolor de cabeza, Mareos (pérdida de equilibrio) Temblor

<b>Fecha de Creación</b>		<b>Elaborado por:</b>		<b>Revisado por:</b>	
2022-05-31		Analista Farmacéutico		Coord Garantía de Calidad Anestésicos	
<b>Clase</b>	<b>Página</b>	<b>Aprobado por:</b>		<b>Actualización:</b>	<b>Versión</b>
E	10 de 17	Director Técnico Anestésicos		2024-12-09	02

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2024-01-29

VERSIÓN: 03



Dirección: Cra. 53 N° 50-09  
 Guarne (Antioquia) COLOMBIA.  
 Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60  
 Fax: (57-60-4) 551 31 34  
 infocolombia@newstetic.com

**FICHA TÉCNICA LIDOCAÍNA 2% CON EPINEFRINA 1:100.000  
 DPFTPT-127**

	Raras	Depresión del SNC profundo: Pérdida de consciencia Coma Convulsión <sup>4</sup> (incluido ataque tónico clónico) Presíncope, síncope, trastorno del habla (p.ej. disartria) Trastorno del equilibrio (síndrome del desequilibrio) Somnolencia Nistagmo Síndrome de Horner Parálisis del 3er nervio (Parálisis oculomotora)
	Muy raras	Parestesia (es decir, sensación de quemadura, hormigueo en la piel, cosquilleo sin causas físicas aparentes)
<b>Trastornos oculares</b> <sup>5</sup>	Raras	Ptosis de los párpados, exoftalmos Diplopía (parálisis de los músculos oculomotores) Amaurosis Midriasis Miosis Insuficiencia visual Visión borrosa Trastornos de la adaptación
<b>Trastornos del oído y del laberinto</b>	Raras	Vértigo
	Muy raras	Acúfeno / Hiperacusia
<b>Trastornos cardíacos</b>	Frecuentes	Palpitaciones Taquicardia
	Muy raras	Trastornos de conducta, bloqueo atrioventricular) Bradiarritmia, Bradycardia Depresión miocárdial Paro cardíaco Taquiarritmia (incluidas las extrasístoles ventriculares y la fibrilación ventricular) <sup>6</sup> Angina de pecho
<b>Trastornos vasculares</b>	Frecuentes	Hipotensión (con posible colapso circulatorio) Hipertensión Palidez (local, regional, general)

<b>Fecha de Creación</b>		<b>Elaborado por:</b>		<b>Revisado por:</b>	
2022-05-31		Analista Farmacéutico		Coord Garantía de Calidad Anestésicos	
<b>Clase</b>	<b>Página</b>	<b>Aprobado por:</b>		<b>Actualización:</b>	<b>Versión</b>
E	11 de 17	Director Técnico Anestésicos		2024-12-09	02

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2024-01-29

VERSIÓN: 03



Dirección: Cra. 53 N° 50-09  
 Guarne (Antioquia) COLOMBIA.  
 Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60  
 Fax: (57-60-4) 551 31 34  
 infocolombia@newstetic.com

**FICHA TÉCNICA LIDOCAÍNA 2% CON EPINEFRINA 1:100.000  
 DPFTPT-127**

	Muy raras	Vasodilatación Vasoconstricción Sofocos
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinal</b>	Frecuentes	Disnea
	Raras	Broncoespasmo / Asma <sup>2</sup>
	Frecuencia no conocida	Depresión respiratoria Apnea (paro respiratorio) Hipoxia <sup>4</sup> (inclusive cerebral) Hipoventilación Hiperventilación Taquipnea Bradipnea Hiperapnea <sup>4</sup> Bostezos Disfonía (ronquera <sup>1</sup> ) Sibilancia
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	Frecuentes	Hipostesia oral (y perioral) <sup>3</sup> Diestesia oral (y perioral)
	Poco frecuentes	Náuseas, Vómitos
	Muy raras	Parestesia oral (y estructuras periorales) Inflamación de los labios, de las encías, de la lengua <sup>8</sup>
	Frecuencia no conocida	Exfoliación mucosal gingival/oral (descamación) / ulceración / necrosis dental <sup>7</sup> Disfagia <sup>1</sup> Estomatitis, glositis Diarrea
<b>Trastornos de la piel y de los tejidos subcutáneos</b>	Poco frecuentes	Erupción Prurito
	Raras	Angioedema <sup>1</sup> (edema del rostro / lengua / labio /garganta /laringe /edema periorbital) Urticaria
	Muy raras	Hiperhidrosis Inflamación facial
<b>Trastornos musculoesqueléticos y de los tejidos conectivos</b>	Poco frecuentes	Mialgia Artralgia
	Muy raras	Contractura muscular, rigidez musculoesquelética Trismo

<b>Fecha de Creación</b>		<b>Elaborado por:</b>		<b>Revisado por:</b>	
2022-05-31		Analista Farmacéutico		Coord Garantía de Calidad Anestésicos	
<b>Clase</b>	<b>Página</b>	<b>Aprobado por:</b>		<b>Actualización:</b>	<b>Versión</b>
E	12 de 17	Director Técnico Anestésicos		2024-12-09	02

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2024-01-29

VERSIÓN: 03



Dirección: Cra. 53 N° 50-09  
 Guarne (Antioquia) COLOMBIA.  
 Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60  
 Fax: (57-60-4) 551 31 34  
 infocolombia@newstetic.com

**FICHA TÉCNICA LIDOCAÍNA 2% CON EPINEFRINA 1:100.000  
 DPFTPT-127**

<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración</b>	Muy raras	Dolor Dolor en el lugar de la inyección Cansancio, astenia (debilidad) Sensación de frío, sensación de calor, sensación anormal
	Frecuencia no conocida	Escalofríos (temblores) Incomodidad Inflamación en el lugar de la inyección Malestar Pirexia
<b>Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de la intervención</b>	Frecuentes	Procedimiento doloroso (dolor después de la intervención) Contusión

<sup>1</sup>El angioedema incluye edema en el rostro /la lengua / los labios / la garganta / la laringe / periorbital. El edema laringofaríngeo puede producirse característicamente junto con ronquera o disfagia.

<sup>2</sup>El broncoespasmo (broncocontracción) puede producirse característicamente con disnea.

<sup>3</sup>Estas patologías neurales pueden producirse con los síntomas diversos de sensaciones anormales (es decir, parestesia, hipostesia, disestesia, etc.) de los labios, la lengua y los tejidos bucales.

<sup>4</sup>La hipoxia y la hipercapnia son secundarios a la depresión respiratoria o a los ataques y a los esfuerzos musculares prolongados

<sup>5</sup>Estos efectos con mediación neural se deben a la presencia de anestesia local/vasoconstrictor a concentraciones excesivas regionalmente o en la circulación sistémica.

<sup>6</sup>Esto se produce sobre todo en pacientes con enfermedad cardíaca subyacente o en aquellos que están tomando determinados fármacos.

<sup>7</sup>Esto se debe al efecto local excesivo del vasoconstrictor.

<sup>8</sup>Esto se produce por morder accidentalmente o por mascar los labios o la lengua mientras dura la anestesia.

**5. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

El producto Lidocaína 2% con Epinefrina 1:100.000 se fabrica bajo los más estrictos controles técnicos y de calidad, su proceso productivo se lleva a cabo en áreas especiales de manufactura que cuentan con controles ambientales, microbiológicos, operacionales, es llevado a cabo por personal previamente capacitado y entrenado para este tipo de proceso. Los insumos empleados en este son previamente verificados y aprobados de acuerdo con las exigencias de las farmacopeas vigentes, este proceso incluye control de materiales de empaque, materias primas e insumos los cuales son adquiridos por proveedores calificados.

Las características de calidad de producto se describen a continuación:

<b>Fecha de Creación</b>		<b>Elaborado por:</b>		<b>Revisado por:</b>	
2022-05-31		Analista Farmacéutico		Coord Garantía de Calidad Anestésicos	
<b>Clase</b>	<b>Página</b>	<b>Aprobado por:</b>		<b>Actualización:</b>	<b>Versión</b>
E	13 de 17	Director Técnico Anestésicos		2024-12-09	02

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2024-01-29

VERSIÓN: 03



Dirección: Cra. 53 N° 50-09  
 Guarne (Antioquia) COLOMBIA.  
 Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60  
 Fax: (57-60-4) 551 31 34  
 infocolombia@newstetic.com

**FICHA TÉCNICA LIDOCAÍNA 2% CON EPINEFRINA 1:100.000  
 DPFTPT-127**

PARAMETRO	ESPECIFICACION	REFERENCIA
<b>Fisicoquímicos</b>		
<b>Descripción</b>	Líquido transparente, Incoloro	USP
<b>Color y transparencia</b>	La solución muestra no presenta coloración rosácea ni precipitados La absorbancia de la solución muestra no supera la absorbancia de la solución estándar	USP
<b>Material particulado</b>		
Visible	Cada cápsula debe estar prácticamente exento de partículas visibles	USP
Sub-visible	La preparación cumple con la prueba si el número promedio de partículas presente en las unidades analizadas no excede de 3000 partículas iguales o mayores de 10 µm por envase y no excede de 300 partículas iguales o mayores de 25 µm por envase.	USP
<b>Volumen de entrega</b>	El volumen no es menor que el volumen nominal en el caso de envases examinados individualmente o, en el caso de envases con un volumen nominal de 2 mL o menos, no es menor que la suma de los volúmenes nominales de los envases tomados colectivamente.	USP
<b>pH</b>	3,3 – 5,5	USP
<b>Instrumentales</b>		
<b>Identificación</b>		
Lidocaína Clorhidrato	Los tiempos de retención de Lidocaína de la <i>Solución muestra</i> corresponden a los de la <i>Solución estándar</i> , según se obtiene en la <i>Valoración de Lidocaína Clorhidrato</i>	USP
	El espectro IR de la preparación obtenida a partir de la muestra de prueba presenta máximos solo en las mismas longitudes de onda que la solución estándar.	USP
Epinefrina	Los tiempos de retención de Epinefrina de la <i>Solución muestra</i> corresponden a los de la <i>Solución estándar</i> , según se obtiene en la <i>Valoración de Epinefrina</i>	USP

<b>Fecha de Creación</b>		<b>Elaborado por:</b>		<b>Revisado por:</b>	
2022-05-31		Analista Farmacéutico		Coord Garantía de Calidad Anestésicos	
<b>Clase</b>	<b>Página</b>	<b>Aprobado por:</b>		<b>Actualización:</b>	<b>Versión</b>
E	14 de 17	Director Técnico Anestésicos		2024-12-09	02

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2024-01-29

VERSIÓN: 03





Dirección: Cra. 53 N° 50-09  
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.  
Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60  
Fax: (57-60-4) 551 31 34  
infocolombia@newstetic.com

## FICHA TÉCNICA LIDOCAÍNA 2% CON EPINEFRINA 1:100.000 DPFTPT-127

Valoración		
Lidocaína Clorhidrato	95%-105%	USP
Epinefrina	90%-110%	USP
Conservante Antimicrobiano		
Benzoato de Sodio	80%-120%	USP
Microbiológicos		
Mesófilos	No hay crecimiento de microorganismos	USP
Hongos y Levaduras	No hay crecimiento de microorganismos	USP
Endotoxinas bacterianas	≤0,7 UE USP / mg de Lidocaína HCl equivalente a 14 UE /mL de solución inyectable	USP

### 6. INSTRUCCIONES DE USO

#### 6.1. Preparación y administración

Los cámpules no deben ser colocados en soluciones hechas con tabletas anticorrosivas o soluciones de sales de amonio cuaternario tal como cloruro de benzalconio. Ciertos iones metálicos como mercurio, zinc y cobre, son contenidos por soluciones desinfectantes y éstos causan además inflamación después de la anestesia, por lo tanto, los cámpules no se deben sumergir en estas soluciones.

Para la desinfección química de la superficie del cámpul se recomienda alcohol isopropílico al 91% o alcohol etílico al 70% sin desnaturizantes; las soluciones que contengan metales pesados no son recomendadas.

No se debe usar el producto si la solución está coloreada (de rosado o parduzco) o si contiene un precipitado. El anestésico Lidocaína Clorhidrato al 2% con Epinefrina 1:100.000 no debe someterse a un proceso de esterilización por autoclavado, debido a descomposición térmica de la Epinefrina (termolábil). Cualquier porción sobrante del cámpul debe ser desechada.

Este producto solo debe utilizarlo un médico o un dentista con la formación suficiente y familiarizado con el diagnóstico y el tratamiento de la toxicidad sistémica, o bajo su supervisión. El estado de consciencia del paciente debe monitorizarse después de cada inyección de anestesia local.

Al utilizar Lidocaína Clorhidrato 2% con Epinefrina 1:100.000 para una infiltración o un bloqueo anestésico regional, la inyección siempre se debe administrar lentamente y con aspiración previa.

Para evitar el riesgo de infección (p. ej., la transmisión de hepatitis), la jeringa y las agujas usadas para preparar la solución deben ser siempre nuevas y estériles. 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.

Fecha de Creación		Elaborado por:		Revisado por:	
2022-05-31		Analista Farmacéutico		Coord Garantía de Calidad Anestésicos	
Clase	Página	Aprobado por:		Actualización:	Versión
E	15 de 17	Director Técnico Anestésicos		2024-12-09	02

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2024-01-29

VERSIÓN: 03



Dirección: Cra. 53 N° 50-09  
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.  
Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60  
Fax: (57-60-4) 551 31 34  
infocolombia@newstetic.com

## FICHA TÉCNICA LIDOCAÍNA 2% CON EPINEFRINA 1:100.000 DPFTPT-127

### 6.2. Tratamiento en caso de sobredosis

Antes de la administración de la anestesia regional con anestésicos locales, se debe garantizar la disponibilidad un equipo de reanimación y medicamentos adecuados para poder aplicar tratamiento inmediato a cualquier emergencia respiratoria o cardiovascular.

Según la gravedad de los síntomas de la sobredosis, el médico o el dentista deben implementar protocolos que prevean la necesidad de proteger las vías respiratorias y suministrar ventilación asistida.

El estado de consciencia del paciente debe monitorizarse después de cada inyección de anestesia local.

Si aparecen signos de toxicidad sistémica aguda, debe detenerse la inyección del anestésico local inmediatamente. Si es necesario, coloque al paciente en decúbito supino.

Los síntomas del SNC (convulsiones, depresión del SNC) deben tratarse inmediatamente con el soporte de las vías respiratorias/respiratorio adecuado y la administración de fármacos anticonvulsivantes.

La oxigenación y la ventilación óptimas, junto con el soporte circulatorio y el tratamiento de la acidosis pueden evitar un paro cardíaco.

Si se produce depresión cardiovascular (hipotensión, bradicardia), debe considerarse un tratamiento adecuado con líquidos intravenosos, vasopresores o agentes inotrópicos. A los niños se les debe administrar dosis acordes a su edad y peso.

En caso de paro cardíaco, se debe practicar inmediatamente reanimación cardiopulmonar.

### 7. PRESENTACIONES COMERCIALES

#### 7.1. Naturaleza del envase primario

- Cárpul de vidrio borosilicato tipo I con agrafe de aluminio y liner de Clorobutilo y con embolo de caucho natural.
- Cárpul de vidrio borosilicato tipo I con agrafe de aluminio y liner de Clorobutilo y con embolo de Bromobutilo
- Cárpul de plástico polipropileno con agrafe de aluminio y liner de Clorobutilo y con embolo de caucho natural

#### 7.2. Naturaleza del empaque secundario

- Blíster de material PET sellado con papel propalcote en caja de cartón
- Caja plástica Polipropileno
- Tarro metálico

<b>Fecha de Creación</b>		<b>Elaborado por:</b>		<b>Revisado por:</b>	
2022-05-31		Analista Farmacéutico		Coord Garantía de Calidad Anestésicos	
<b>Clase</b>	<b>Página</b>	<b>Aprobado por:</b>		<b>Actualización:</b>	<b>Versión</b>
E	16 de 17	Director Técnico Anestésicos		2024-12-09	02

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2024-01-29

VERSIÓN: 03



Dirección: Cra. 53 N° 50-09  
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.  
Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60  
Fax: (57-60-4) 551 31 34  
infocolombia@newstetic.com

## FICHA TÉCNICA LIDOCAÍNA 2% CON EPINEFRINA 1:100.000 DPFTPT-127

### 7.3. Presentaciones aprobadas

- Caja blíster por 50 cámpules de 1,8 mL.
- Caja blíster por 20 cámpules de 1,8 mL.
- Caja blíster por 10 cámpules de 1,8 mL.
- Caja plástica por 50 cámpules de 1,8 mL.
- Tarro metálico por 40 cámpules de 1,8 mL.

### 7.4. Registro sanitario

INVIMA 2012M-0001546\*

\* De acuerdo al número de renovaciones el registro incluye la designación -R. (Por ejemplo: R1 para la primera renovación, R2 para la segunda y sucesivamente)

## 8. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

### 8.1. Precauciones de conservación

Manténgase fuera del alcance de los niños. No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas o sedimentos en la solución.

El producto inyectable Lidocaína Clorhidrato 2% con Epinefrina 1:100.000 debe ser almacenado en un lugar protegido de la luz del sol, calor o fuentes luminosas intensas. Consérvese a una temperatura inferior a 30 °C. No congelar.

### 8.2. Periodo de validez

Tiempo de vida útil de 2 años a partir de la fecha de fabricación.

### 8.3. Incompatibilidades

No almacenar en conjunto con alcoholes o monómeros acrílicos.

<b>Fecha de Creación</b>		<b>Elaborado por:</b>		<b>Revisado por:</b>	
2022-05-31		Analista Farmacéutico		Coord Garantía de Calidad Anestésicos	
<b>Clase</b>	<b>Página</b>	<b>Aprobado por:</b>		<b>Actualización:</b>	<b>Versión</b>
E	17 de 17	Director Técnico Anestésicos		2024-12-09	02

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2024-01-29

VERSIÓN: 03