

Prospecto: información para el usuario

Lidocaína / Epinefrina Dermogen 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml solución inyectable EFG Lidocaína, Epinefrina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico 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 / Epinefrina Dermogen 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml solución inyectable EFG y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Lidocaína / Epinefrina Dermogen 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml solución inyectable EFG
3. Cómo usar Lidocaína / Epinefrina Dermogen 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml solución inyectable EFG
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lidocaína / Epinefrina Dermogen 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml solución inyectable EFG
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lidocaína/Epinefrina Dermogen 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml solución inyectable EFG y para qué se utiliza

Lidocaína / Epinefrina Dermogen es una solución inyectable. Se presenta en cartucho, en envase unitario, envase de 50 cartuchos y envase de 100 cartuchos.

Lidocaína / Epinefrina Dermogen 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml solución inyectable EFG está indicada en anestesia local dental, por infiltración o bloqueo troncular.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Lidocaína/Epinefrina Dermogen 20 mg/ml + 0,125 mg/ml solución inyectable EFG

No use Lidocaína / Epinefrina Dermogen 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml solución inyectable EFG:

- Si presenta alergia a los principios activos, anestésicos locales tipo amida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6.
- Si presenta glaucoma de ángulo cerrado (aumento de la presión intraocular), taquicardia paroxística (pulso rápido) o arritmia absoluta con frecuencia elevada (alteración del ritmo cardíaco).
- No administrar por vía intravenosa.

Advertencias y precauciones

Tenga en cuenta antes de empezar con la administración de la Lidocaína / Epinefrina Dermogen 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml solución inyectable EFG:

- Si tiene algún trastorno del hígado. Si el trastorno es severo se debe tener especial precaución ya que se pueden alcanzar concentraciones tóxicas de lidocaína.
- Si presenta enfermedad renal, ya que pueden acumularse el anestésico o sus derivados.
- Si está siendo tratado con fármacos inhibidores de la monoaminoxidasa, antidepresivos tricíclicos o fenotiacinas y si está en tratamiento con beta-bloqueantes no cardioselectivos.
- Si padece disfunción cardiovascular ya que se pueden aumentar los efectos depresores cardíacos.
- Si presenta sensibilidad a fármacos, especialmente a anestésicos u otros componentes químicamente relacionados.
- Puede contribuir al desarrollo de hipertermia maligna en el caso de que se requiera anestesia suplementaria.
- Oxígeno, equipos y medicamentos de reanimación deben encontrarse a disposición inmediata.
- Evitar la inyección en una zona inflamada o infectada.

Consulte si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido al paciente alguna vez.

Otros medicamentos y Lidocaína / Epinefrina Dermogen 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml solución inyectable EFG:

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Incluso los adquiridos sin receta médica. Algunos fármacos pueden influir en la acción de otros.

No se recomienda la administración con los siguientes medicamentos:

- Antidepresivos tricíclicos o inhibidores de la MAO (monoaminoxidasa): pueden aumentar el efecto vasopresor de epinefrina.
- Fenotiacina y butirofenonas: pueden reducir o revertir el efecto vasopresor de epinefrina.
- Fármacos beta-bloqueantes no cardioselectivos (p. ej., propanolol).
- Depresores del sistema nervioso central: puede dar lugar a efectos depresores aditivos.
- Soluciones desinfectantes que contengan iones de metales pesados: lidocaína libera los iones de estas soluciones pudiendo producir gran irritación local e hinchazón.
- Bloqueantes beta-adrenérgicos: pueden hacer más lento el metabolismo de la lidocaína, debido al menor flujo de sangre hepático, lo que da lugar a que aumente el riesgo de toxicidad por lidocaína.
- Cimetidina: puede inhibir el metabolismo hepático de la lidocaína, lo que conduce a un aumento del riesgo de toxicidad por lidocaína.
- Bloqueantes neuromusculares: el anestésico puede prolongar o potenciar la acción de este tipo de fármacos.

La inyección intramuscular de lidocaína puede producir aumento en los niveles de fosfoquinasa.

Uso de Lidocaína / Epinefrina Dermogen 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml solución inyectable EFG con alimentos:

Después de la administración de Lidocaína / Epinefrina Dermogen 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml solución inyectable EFG, no se ingerirán alimentos hasta que no se haya restablecido 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 médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo: Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar un medicamento. Se deberá tener precaución cuando se prescriba a mujeres embarazadas.

No se dispone de datos clínicos de lidocaína sobre mujeres embarazadas. Los estudios en animales no indican directamente o indirectamente efectos nocivos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal.

Lactancia: Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar un medicamento. Lidocaína se excreta, en pequeñas cantidades, en leche materna. Aunque se desconocen las posibles consecuencias en el lactante, el potencial de efectos adversos parece ser bajo.

Conducción y uso de máquinas

Aunque no son de prever efectos sobre la capacidad para conducir vehículos, el odontólogo decidirá en que momento es capaz de conducir y manejar maquinaria.

Lidocaína / Epinefrina Dermogen 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml solución inyectable EFG contiene metabisulfito sódico (E-223)

Este medicamento contiene metabisulfito sódico (E-223) como excipiente. Raramente puede provocar reacciones de alergias graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo).

Los deportistas deberán tener en cuenta que lidocaína puede producir un resultado positivo en las pruebas de dopaje.

3. Cómo usar Lidocaína/Epinefrina Dermogen 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml solución inyectable EFG

Su dentista es quien determinará la dosis y el método de administración de Lidocaína / Epinefrina Dermogen.

La dosis recomendada es:

- En infiltraciones o anestesia terminal es generalmente suficiente la administración de 1 ml de Lidocaína / Epinefrina Dermogen 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml solución inyectable EFG .
- En anestesia troncular, la dosis será de 1,5 a 2 ml.
- La dosis máxima en 24 horas es de 500 mg de lidocaína, no debiendo exceder en ningún caso de 7 mg/kg de peso corporal en adultos.

No tome alimentos hasta que tenga restablecida la sensibilidad.

Si usa más Lidocaína / Epinefrina Dermogen 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml solución inyectable EFG de la que debiera

Pueden presentarse complicaciones respiratorias, circulatorias y convulsiones. En caso de producirse, se interrumpirá la administración y se instaurará un tratamiento adecuado.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica (Tel. 91 562 04 20), indicando el producto y la cantidad recibida.

4. Posibles efectos adversos

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

Comunes (>1/100, <1/10): excitación, agitación, mareos, tinnitus (silbido de oídos), visión borrosa, náuseas, vómitos, temblores y convulsiones. Entumecimiento de la lengua y de la región perioral. Después de la excitación puede aparecer depresión con somnolencia, alteraciones respiratorias que pueden llegar a la parada respiratoria y coma, incluso con alteraciones cardíacas (depresión miocárdica), tensión arterial baja (hipotensión), disminución del ritmo cardíaco (bradicardia), arritmia y parada cardíaca.

Muy raros (<1/10.000): Reacciones alérgicas (urticaria, reacción anafilactoide), trastorno de la sangre (metahemoglobinemia).

Otras reacciones adversas: La epinefrina puede provocar ritmo cardiaco rápido (taquicardia), trastornos del ritmo cardiaco, aumento de la tensión arterial, aunque es extremadamente raro.

Si se observa alguna de estas reacciones o cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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: 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/Epinefrina Dermogen 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml solución inyectable EFG

Mantenga Lidocaína / Epinefrina Dermogen 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml solución inyectable EFG fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar el blister en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. No congelar.

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.

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. 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 / Epinefrina Dermogen 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml solución inyectable EFG

- Los principios activos son lidocaína y epinefrina
- Los demás excipientes son: Metabisulfito sódico (E-223), cloruro sódico, agua para inyección.

Aspecto del producto y contenido del envase

Lidocaína / Epinefrina Dermogen 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml solución inyectable EFG se presenta como solución inyectable en cartuchos de vidrio. Envase unitario conteniendo un cartucho y un prospecto. Envase conteniendo 50 cartuchos de 1,8 ml y un prospecto. Envase clínico conteniendo 100 cartuchos en soporte blister y un prospecto.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

FARMALIDER, S.A.

C/La Granja, 1

28108-Alcobendas, Madrid

España

Responsable de la fabricación

PIERREL, S.P.A.

Via Nazionale Appia (Capua, Caserta) I-81043
Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: 04/2017.

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

.....

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario

Método de administración

Por inyección en la mucosa oral.

SOLO PARA USO EN ANESTESIA DENTAL.

Para evitar la inyección intravascular, debe llevarse a cabo siempre un control por aspiración al menos en dos planos (rotación de la aguja en 180°), aunque un resultado negativo de la aspiración no descarta la inyección intravascular involuntaria e inadvertida.

La velocidad de la inyección no debe exceder de 0,5 ml en 15 segundos, es decir, 1 cartucho/minuto.

Las reacciones sistémicas mayores, como resultado de una inyección intravascular accidental, se pueden evitar en la mayoría de los casos por una inyección técnica (después de aspiración, inyección lenta de 0,1-0,2 ml y aplicación lenta del resto), no antes de transcurridos 20-30 segundos).

Los cartuchos ya abiertos no deben utilizarse en otros pacientes. Los residuos deben ser desechados.

Precauciones de uso.

Cada vez que se emplea un anestésico local deben estar disponibles los siguientes fármacos/terapias:

- -Medicamentos anticonvulsivos (benzodiazepinas o barbitúricos), miorrelajantes, atropina y vasopresores o epinefrina para una reacción alérgica o anafiláctica graves.
- -Equipo de reanimación (en particular una fuente de oxígeno) capaz de ventilación artificial si fuera necesario.
- -Monitorización cuidadosa y constante de los signos vitales cardiovasculares y respiratorios (ventilación adecuada) y debe controlarse el estado de consciencia del paciente después de cada inyección anestésica local. Inquietud, ansiedad, tinnitus, vértigo, visión borrosa, temblores, depresión o somnolencia pueden ser tempranos signos de advertencia de toxicidad del sistema nervioso central.

Terapia en casos de sobredosis

Medidas básicas generales:

Hipertensión: Elevación de la parte superior del cuerpo, si es necesario se administrará nifedipino sublingual.

- Convulsiones: Se protegerá al paciente de daños simultáneos, si fuera necesario se administrarán benzodiacepinas (por ejemplo, diazepam i.v.)
- Hipotensión: Posición horizontal, si fuera necesario infusión intravascular de una solución electrolítica completa, vasopresora (ejemplo, etilefrina i.v.)
- Bradicardia: Atropina i.v.
- Shock anafiláctico: Ponerse en contacto con un médico de urgencia, mientras tanto, posición de shock, infusión generosa de una solución electrolítica completa, si fuera necesario adrenalina i.v., cortisona i.v.
- Parada cardiovascular: Reanimación cardiopulmonar inmediata, ponerse en contacto con el médico de urgencia.