

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Lidocaína NORMON 20 mg/ml solución inyectable EFG Lidocaína, hidrocloreuro

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 médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Lidocaína Normon y para qué se utiliza

Lidocaína NORMON contiene hidrocloreuro de lidocaína y pertenece a un grupo de medicamentos denominados anestésicos locales. Se utiliza para bloquear el dolor al reducir la conducción de impulsos nerviosos cerca de su lugar de acción.

Lidocaína NORMON se utiliza para proporcionar anestesia mediante inyección local alrededor de los nervios o lugares donde se realizarán procedimientos quirúrgicos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Lidocaína Normon

No use Lidocaína NORMON

- Si es alérgico a lidocaína hidrocloreuro, a los anestésicos de este tipo (denominados anestésicos tipo amida) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Para anestesia epidural en pacientes con hipotensión pronunciada (presión arterial muy baja) o choque cardiogénico (el corazón bombea sangre de manera inadecuada) o hipovolémico (pérdida grave de sangre o líquidos corporales).

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado:

- Si tiene antecedentes de epilepsia.
- Si padece enfermedades cardíacas (del corazón) y/o pulmonares (de los pulmones).
- Si padece enfermedades hepáticas (del hígado) o renales (de los riñones).

Consulte a su médico o farmacéutico antes de que se le administre Lidocaína NORMON.

Interacción de Lidocaína NORMON con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Si toma cimetidina (medicamento para tratar úlceras gástricas y duodenales) y propanolol (antihipertensivo) dígaselo a su médico ya que puede afectar su respuesta a la inyección de lidocaína.

Si usa medicamentos beta-bloqueantes, antiarrítmicos (entre otros mexiletino, disopiramida o procainamida) o fenitoína (antiepiléptico) debe advertírsele a su médico antes de la administración de Lidocaína NORMON.

Embarazo y lactancia

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

No debe administrarse Lidocaína NORMON durante las primeras etapas del embarazo a menos que su médico considere que los beneficios son superiores a los riesgos. Del mismo modo, consulte con su médico si está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

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

Información importante sobre alguno de los componentes de Lidocaína NORMON

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

Lidocaina NORMON contiene sodio

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

3. Cómo usar Lidocaína Normon

Lidocaína Normon le será administrada por un médico. Se le administrará como inyección en una vena, en un músculo, debajo de la piel, alrededor de los nervios o en el espacio epidural próximo a la médula espinal.

Lidocaína Normon se administrará normalmente cerca de la parte del cuerpo que se vaya a operar.

La dosis que le administre el médico dependerá del tipo de alivio del dolor que necesite. Asimismo dependerá de su estatura, edad y estado físico, así como de la parte del cuerpo en la que se inyecte el medicamento. Recibirá la dosis más baja posible para producir el efecto deseado. La dosis de lidocaína debe reducirse en las poblaciones especiales y en pacientes en mal estado general.

Uso en niños

La dosis se debe reducir en niños. La lidocaína debe utilizarse con precaución en niños menores de cuatro años.

Si se le administra más Lidocaína NORMON de la que se debe

El tratamiento consistirá en detener las convulsiones y conseguir una ventilación adecuada con oxígeno.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica (Tel. 915 620 420), indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

4. Posibles efectos adversos

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

Al igual que con otros anestésicos locales, los efectos adversos de Lidocaína NORMON son poco frecuentes y suelen ser resultado de concentraciones excesivamente altas en la sangre, en general por la absorción rápida o por reacciones alérgicas.

Entre los posibles efectos adversos cabe citar:

- Trastornos del sistema nervioso: mareo, entumecimiento de la lengua y labios, fallo en la escucha, tinnitus (zumbidos), disartria (trastorno de la expresión), desorientación y ocasionalmente somnolencia. En casos extremos hay estremecimiento, movimientos nerviosos y temblores inicialmente en los músculos de la cara y las partes distales de las extremidades.
- Trastornos cardiacos: tales como una bajada de la presión sanguínea y bradicardia (pulso lento).
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Las reacciones alérgicas son muy raras. Pueden presentarse como reacciones cutáneas, palidez, hinchazón de labios, picor, debilidad, mareos, sensación de opresión en el pecho, dolores de pecho, pulso rápido y dificultades para respirar (reacción anafiláctica).
- Síndrome de Horner (asociado a la anestesia epidural o aplicaciones en la región de cabeza y cuello)

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Lidocaína Normon

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

No requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el embalaje original.

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.

Producto **para un solo uso**. Deben desecharse eventuales restos de solución. Inspeccionar visualmente antes de su uso. Utilizar sólo si la solución esta clara y libre de partículas visibles.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lidocaína NORMON

- El principio activo es lidocaína. Cada ml de solución contiene 20 mg de lidocaína hidrocloreto.
- Los demás componentes son: cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Lidocaína NORMON 20 mg/ml se presenta como solución inyectable en ampollas de vidrio conteniendo 200 mg de lidocaína hidrocloreto en 10 ml o 100 mg de lidocaína hidrocloreto en 5 ml . Cada envase contiene 1 ampolla o 100 ampollas de 10 ml ó 5 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6-28760 Tres Cantos –Madrid (ESPAÑA)

OTRAS PRESENTACIONES

Lidocaína NORMON 10 mg/ml solución inyectable EFG

Lidocaína NORMON 50 mg/ml solución inyectable EFG

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE ESTE PROSPECTO: MARZO 2013

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Para preparar una solución de lidocaína hidrocloreto al 1,5%, debe diluirse lidocaína hidrocloreto 2% en una jeringuilla con cloruro de sodio 0,9%: 3 unidades (ml) de lidocaína hidrocloreto 2% con 1 unidad (ml) de cloruro de sodio 0,9%. La solución diluida debe ser preparada inmediatamente antes de su uso.

Para preparar una solución de lidocaína hidrocloreto al 0,5% debe diluirse lidocaína hidrocloreto 1% en una jeringuilla con cloruro de sodio 0,9%: 1 unidad (ml) de lidocaína hidrocloreto 1% con 1 unidad (ml) de cloruro de sodio 0,9%. La solución diluida debe ser preparada inmediatamente antes de su uso.