

## Prospecto Información para el usuario

### Octocaine 20 mg/ml + 0,02 mg/ml solución inyectable lidocaína / epinefrina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Octocaine 20 mg/ml + 0,02 mg/ml solución inyectable y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Octocaine 20 mg/ml + 0,02 mg/ml solución inyectable.
3. Cómo usar Octocaine 20 mg/ml + 0,02 mg/ml solución inyectable.
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Octocaine 20 mg/ml + 0,02 mg/ml solución inyectable.
6. Contenido del envase e información adicional.

#### 1. Qué es Octocaine 20 mg/ml + 0,02 mg/ml solución inyectable y para qué se utiliza

Octocaine está indicado para la anestesia local en odontología, por infiltración o bloqueo troncular en adultos, adolescentes y niños mayores de 4 años.

Octocaine 20 mg/ml + 0,02 mg/ml solución inyectable: Está especialmente indicada en caso de requerir poco sangrado.

#### 2. Qué necesito saber antes de empezar a usar Octocaine 20 mg/ml + 0,02 mg/ml solución inyectable.

##### No use Octocaine 20 mg/ml + 0,02 mg/ml solución inyectable:

- en niños menores de 4 años.
- si es alérgico (hipersensibilidad) a la lidocaína hidrocloreto, a los anestésicos de tipo amida, a la epinefrina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está tomando antidepresivos tricíclicos o inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).
- si sufre hipertensión severa no tratada o no controlada, trastornos del ritmo del corazón, angina de pecho inestable o ha sufrido un infarto recientemente. Pida consejo a su médico, ya que este medicamento podría no ser aconsejable para usted.
- si sufre alteraciones de la coagulación (hemorragias severas).
- si padece alguna enfermedad nerviosa degenerativa.
- si sufre déficit en la actividad plasmática de la colinesterasa.
- si sufre insuficiencia cardíaca congestiva no tratada o no controlada.
- si ha sufrido cirugía reciente de la arteria coronaria por bypass.

- si sufre alergia o hipersensibilidad al sulfito.
- si sufre asma bronquial severa.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o dentista antes de empezar a usar Octocaine 20 mg/ml + 0,02 mg/ml solución inyectable:

- si sufre hipertensión grave no tratada (presión sanguínea alta).
- si sufre alguna enfermedad grave de corazón o ha sido operado del corazón recientemente.
- si sufre anemia grave.
- si sufre alguna enfermedad grave de hígado.
- si tiene una mala circulación sanguínea.
- si tiene trastornos de la coagulación sanguínea o si está siguiendo un tratamiento con anticoagulantes (productos para evitar los coágulos).
- si sufre alguna enfermedad pulmonar, especialmente asma alérgica.
- si sufre alguna enfermedad de la glándula tiroides no controlada.
- si sufre glaucoma de ángulo estrecho (pérdida de visión por degeneración de la retina).
- si sufre diabetes avanzada.
- si sufre epilepsia.
- si sufre porfiria aguda.
- si sufre feocromocitoma.
- si sufre arteriosclerosis.

### **Niños**

Octocaine 20 mg/ml + 0,02 mg/ml solución inyectable no debe utilizarse en niños menores de 4 años.

Se debe informar a los acompañantes de los niños pequeños de que, debido a la prolongada insensibilidad de los tejidos blandos, existe el riesgo de que el niño se muerda accidentalmente.

### **Uso de Octocaine 20 mg/ml + 0,02 mg/ml solución inyectable con otros medicamentos**

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

Debe informar a su dentista si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que pueden alterar el efecto de Octocaine 20 mg/ml+0,02 mg/ml solución inyectable.

- Fenotiazinas, butirofenonas para el tratamiento de desórdenes psicóticos.
- Antidepresivos tricíclicos o inhibidores IMAO para el tratamiento de la depresión.
- Betabloqueantes no selectivos como propanolol para el tratamiento de la presión sanguínea alta.
- Anticoagulantes como heparina o ácido acetilsalicílico para prevenir la formación de coágulos.
- Antiarrítmicos para regular el ritmo del corazón.
- Antiinflamatorios AINE como ibuprofeno para combatir la inflamación, el dolor o la fiebre.
- Sustitutos del plasma (dextrano).
- Oxitócicos de tipo ergotamina (medicamentos utilizados para favorecer el parto).

### **Uso de Octocaine 20 mg/ml + 0,02 mg/ml solución inyectable con alimentos, bebidas y alcohol**

Se recomienda no ingerir alimentos hasta no recuperar la sensibilidad para prevenir el riesgo de mordeduras en la boca. El consumo excesivo de alcohol puede reducir la sensibilidad a los anestésicos.

### **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 antes de utilizar este medicamento.

No hay estudios de inocuidad frente al desarrollo fetal. Debe considerarse cuidadosamente la administración en estos casos, principalmente en las fases tempranas

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Uso en deportistas**

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

### **Octocaine 20 mg/ml + 0,02 mg/ml solución inyectable contiene metabisulfito potásico y sodio.**

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene metabisulfito potásico.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cartucho, por lo que se considera esencialmente libre de sodio.

### **3. Cómo Octocaine 20 mg/ml + 0,02 mg/ml solución inyectable.**

Su dentista es quien determinará la dosis y el método de administración de Octocaine 20 mg/ml + 0,02 mg/ml solución inyectable. Para ello se guiará, en general, por las siguientes recomendaciones.

Debe utilizarse el menor volumen posible de solución necesario para obtener una anestesia eficaz.

Octocaine 20 mg/ml + 0,02 mg/ml solución inyectable

- Dosis aconsejada (nº de cartuchos de 1,8 ml: 0,5 –1,0). Dosis máxima: 5,5 cartuchos de 1,8 ml.

La posología depende de la idiosincrasia del paciente, el área a anestésiar, la vascularización de los tejidos implicados y de la técnica anestésica.

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.

### **Uso en niños:**

No administrar a niños menores de 4 años.

En niños de menos de 10 años es raro tener que usar más de 0,5 cartucho por trabajo.

La dosis media para ser utilizada está en el rango de 20 mg a 30 mg de lidocaína hidrocloreto por sesión.

No exceder el equivalente de 5 mg de lidocaína hidrocloreto por kilogramo de peso corporal.

#### **Dosificación en pacientes de edad avanzada y en pacientes con enfermedades subyacentes:**

En pacientes de edad avanzada puede producirse un incremento de los niveles plasmáticos de Octocaine 20 mg/ml + 0,02 mg/ml solución inyectable, debido a la disminución de los procesos metabólicos y el menor volumen de distribución. Lo mismo pasa con pacientes débiles, o con problemas en la función del hígado o del riñón. Por lo tanto, en todos esos casos se debe usar la dosis más baja posible que logre un efecto anestésico profundo.

#### Forma de administración

Infiltración y vía perineural. Solo para uso en anestesia dental.

La aspiración está muy recomendada ya que evita el riesgo de inyección intravascular y reduce al mínimo la posibilidad de efectos indeseables. El preparado debe administrarse siempre lentamente.

**Para un solo uso.** Los cartuchos ya abiertos no deben utilizarse en otros pacientes. Cualquier porción de solución no utilizada debe desecharse.

#### **Si usa más Octocaine 20 mg/ml +0,02 mg/ml solución inyectable del que debe**

En caso de sobredosis pueden producirse reacciones adversas a nivel del sistema nervioso y del corazón.

Los síntomas iniciales son agitación, sensación de adormecimiento de labios, lengua y alrededor de la boca, mareos, alteraciones de la visión y del oído, zumbidos en los oídos. Las dificultades para hablar, la rigidez muscular o los espasmos son síntomas más graves que pueden desencadenar en convulsiones generalizadas.

Los síntomas cardiovasculares son sensación de calor, sudoración, alteraciones de la tensión sanguínea y del ritmo del corazón, que pueden conducir a una parada cardiovascular.

Si experimenta cualquiera de éstos síntomas, inmediatamente o un poco después de que se le haya administrado Octocaine 20 mg/ml +0,02 mg/ml solución inyectable, informe a su dentista inmediatamente.

Si se ha administrado más del recomendado, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Octocaine 20 mg/ml + 0,02 mg/ml puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

##### **Trastornos cardiovasculares:**

*Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes).*

Sensación de calor, sudoración, dolores de cabeza tipo migraña, trastornos de angina de pecho, alteración de la presión sanguínea y de la conducción del impulso cardíaco, disminución de la frecuencia cardíaca, parada cardiovascular.

**Trastornos del sistema nervioso:**

*Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes).*

Sabor metálico, tinnitus (zumbidos en los oídos), sensación de mareo, náuseas, vómitos, ansiedad, temblores, nerviosismo, nistagmo (movimiento incontrolado de los ojos), dolor de cabeza, aumento del ritmo respiratorio, parestesia (pérdida de sensibilidad acompañada de quemazón) del labio y/o la lengua, pérdida de consciencia y convulsiones.

**Trastornos respiratorios:**

*Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes).*

Aumento del ritmo respiratorio, seguido por disminución del ritmo respiratorio y pudiendo ocasionar parada respiratoria.

*Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes).*

Erupción cutánea, eritema (enrojecimiento), edema (hinchazón) en la lengua, la boca, los labios o la garganta. Particularmente en asmáticos bronquiales pueden producirse reacciones alérgicas que se manifiestan con vómitos, diarrea, respiración sibilante, ataque asmático agudo, enturbiamiento de la consciencia o shock anafiláctico.

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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](http://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 Octocaine 20 mg/ml + 0,02 mg/ml solución inyectable**

No requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No utilice Octocaine 20 mg/ml + 0,02 mg/ml después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de la abreviatura 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. 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 Octocaine 20 mg/ml + 0,02 mg/ml solución inyectable.**

Los principios activos son Lidocaina (hidrocloruro) y epinefrina (bitartrato) .

Los demás componentes (excipientes) son: cloruro sódico , metabisulfito potásico, edetato sódico, hidróxido sódico o ácido clorhídrico (para ajuste de pH), agua para preparaciones inyectables.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Octocaine 20 mg/ml + 0,02 mg/ml solución inyectable, incolora y traslúcida.

Envase que contiene 50 cartuchos de 1,8 ml.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

*Titular de la autorización de comercialización:*

Laboratorios Clarben S.A. - C/ Asura 111 - 28043 Madrid-España

*Responsable de la Fabricación:*

Laboratorios Clarben S.A. C/ Eduardo Marconi, 2. Polígono Industrial Codein. Fuenlabrada 28946 Madrid-España

**La última revisión de este prospecto fue en** Enero 2019

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 profesionales del sector sanitario**

Inyección local / Uso odontológico

Las inyecciones deben realizarse siempre lentamente y con previa aspiración en al menos dos planos (mediante rotación de la aguja 180°) para evitar la inyección intravascular accidental.

La velocidad de inyección no deberá sobrepasar los 0,5 ml en 15 segundos, lo que equivale a un cartucho por minuto.

En la ficha técnica se incluyen las pautas y recomendaciones para asegurar un correcto uso del producto (ver *Posología y forma de administración; Advertencias y precauciones especiales de empleo*).

Instrucciones de uso:

1. Abrir el envase.
2. Extraer un cartucho y colocarlo en el cuerpo de la jeringa.
3. Ajustar el pistón de la jeringa sobre el émbolo del cartucho.
4. Introducir con cuidado el extremo corto de la aguja de doble punta en el extremo de la jeringa y proceder a su roscado para fijarla.
5. Extraer y descartar el protector del extremo largo de la aguja y proceder a la inyección.

### **AUTOASPIRACIÓN**

Para realizar la autoaspiración es necesaria una jeringa de aspiración automática. La autoaspiración se efectúa aplicando una suave presión sobre el pistón y liberando inmediatamente. El muelle elástico de la membrana del cartucho, que se presiona inicialmente sobre el eje de la base de la jeringa, crea una presión negativa dentro del cartucho que garantiza la aspiración.

### **ASPIRACIÓN MANUAL**

Para realizar la aspiración manual, es necesaria una jeringa con gancho o arpón. La aspiración manual se consigue cuando el arpón se fija al cartucho de anestesia y se tira hacia atrás el émbolo.