



# Indican® Gel

## Lidocaína 5%

### Clorhidrato

GEL

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Fórmula:** Cada 100 g de gel contiene: Lidocaína clorhidrato 5,0 g, Methocel 4,0 g, Sacarina sódica 0,5 g, Metilparabeno 0,1 g, Propilparabeno 0,02 g, Propilenglicol 15,0 g, Carbowax (400) 5,0 g, Esencia de frutilla 1,0 mL, Colorante Rojo Punzó 5,0 mg, Agua purificada c.s.

**Acción Terapéutica:** Anestésico de contacto y lubricante hidrosoluble para mucosas de la boca, faringe y piel.

**Indicaciones:** Anestésico tópico para las encías, mucosa bucal o tejidos periorales. Anestésico superficial y lubricante para cavidades nasales y faríngeas en procesos endoscópicos, tales como gastroscopia y broncoscopia.

**Características Farmacológicas / Propiedades:** **Acción Farmacológica:** Indican® Gel proporciona una rápida y profunda anestesia de las membranas de la mucosa y lubricación que reduce la fricción. Normalmente la anestesia ocurre rápidamente (dentro de 5 minutos, dependiendo del área de aplicación). La lidocaína, al igual que otros anestésicos locales, causa un bloqueo reversible de la propagación del impulso a lo largo de las fibras nerviosas impidiendo el movimiento interno de los iones sodio a través de la membrana nerviosa. Los anestésicos locales de tipo amida actúan dentro de los canales de sodio de la membrana nerviosa. Los anestésicos locales pueden tener también efectos similares sobre las membranas excitables del cerebro y miocardio. Si cantidades excesivas alcanzan la circulación sistémica rápidamente aparecerán síntomas y signos de toxicidad, a partir del sistema nervioso central y sistema cardiovascular. La toxicidad del sistema nervioso central usualmente precede a los efectos cardiovasculares ya que ocurre a concentraciones de plasma más bajas. Los efectos directos de los anestésicos locales sobre el corazón incluyen conducción lenta, inotropismo negativo y posible paro cardíaco.

**Farmacocinética:** Después de la administración tópica, lidocaína se absorbe por las membranas de la mucosa, la velocidad y extensión de absorción depende de la concentración y la dosis total administrada, del lugar específico de aplicación, y de la duración de exposición. En general, la velocidad de absorción de los agentes anestésicos locales después de una aplicación tópica es más rápida después de la administración intratraqueal y bronquial. La lidocaína también se absorbe bien por el tracto gastrointestinal aunque una pequeña cantidad inalterada aparece en la circulación a causa de la biotransformación en el hígado. La unión de lidocaína a proteínas plasmáticas depende de la concentración y la fracción unida disminuye con el incremento de la concentración. A concentraciones de 1 a 4 µg de base libre por mL, lidocaína está unida a la proteína en un 60 a 80%. La unión depende también de la concentración plasmática de alfa-1-glicoproteína ácida. La lidocaína atraviesa la barrera hematoencefálica y placentaria probablemente mediante difusión pasiva. La lidocaína se metaboliza rápidamente en el hígado, y los metabolitos y fármaco inalterado se excretan a través de los riñones. La biotransformación incluye la N-dealquilación oxidativa. La N-dealquilación, una vía mayoritaria de biotransformación, produce los metabolitos monoetilglicinaxilidida y glicinaxilidida. Las acciones farmacológicas/toxicológicas de estos metabolitos son similares pero no menos potentes que los de la lidocaína. Aproximadamente el 90% de la lidocaína administrada se excreta en forma de varios metabolitos, y menos del 10% se excreta inalterada. El principal metabolito en orina es un conjugado de la 4-hidroxi-2,6-dimetilanilina. La vida media de eliminación de la lidocaína después de una inyección de bolus intravenoso es normalmente de 1,5 a 2,0 horas. Debido a la gran velocidad de metabolización de la lidocaína, cualquier condición que afecte a la función hepática puede alterar la cinética de la lidocaína. La vida media puede prolongarse dos veces o más en pacientes con alteración hepática. La alteración renal no afecta a la cinética de la lidocaína pero puede incrementar la acumulación de metabolitos. Los factores tales como la acidosis y el uso de estimulantes y depresivos del SNC afectan a los niveles de lidocaína requeridos para producir efectos sistémicos evidentes. Las manifestaciones adversas objetivas son cada vez más aparentes con el incremento de los niveles de base libre por encima de 6,0 µg por mL en el plasma venoso.

**Posología / Dosificación - Modo de Administración:** Como sucede con cualquier anestésico local, las reacciones y complicaciones se previenen empleando la mínima dosis eficaz. A los pacientes debilitados o ancianos y a los niños se les debe administrar dosis de acuerdo con su





edad y condición física. El gel debe aplicarse en una capa delgada para un control adecuado de síntomas. Se recomienda un apósito de gasa estéril para su aplicación sobre el tejido herido o quemado. Aplicar al tubo antes de la intubación endotraqueal. La dosis recomendada debe ser tal que la cantidad de lidocaína clorhidrato no exceda los 4,5 mg/kg de peso corporal y en ningún caso que supere un total de 300 mg. En odontología, aplicar sobre la mucosa oral previamente seca. Permitir al menos 3-5 minutos para que la anestesia sea eficaz. Al insertar nueva prótesis, aplicar en toda la superficie que tome contacto con la mucosa. Para pezones delicados, aplicar con una pequeña pieza de gasa; debe quitarse el gel antes de la próxima alimentación. No deberán administrarse más de 35 g de gel cada 24 horas.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a los anestésicos locales de tipo amida o a otros componentes del gel.

**Advertencias:** Las dosis excesivas de productos con lidocaína o dosis a intervalos cortos, pueden dar lugar a niveles plasmáticos elevados y a serios efectos adversos. Los pacientes deberían atenerse estrictamente a la dosis recomendada. Cuando se utiliza para lubricación del tubo endotraqueal, debe evitarse la introducción del gel en el lumen del tubo. El gel puede secarse en la superficie interna originando un residuo que tiende a aglutinarse y puede ocasionar el estrechamiento del lumen. En raros casos, este residuo ha causado la oclusión del lumen.

**Precauciones:** La absorción de la superficie de la herida y las membranas de la mucosa es relativamente elevada y especialmente elevada en el árbol bronquial. La absorción nasofaríngea del gel de lidocaína es variable pero normalmente inferior que con otros productos con lidocaína. Después de la instilación en uretra y vejiga, la absorción es baja. El gel de lidocaína debería utilizarse con precaución en pacientes con la mucosa traumatizada y/o sepsis en la región de la aplicación propuesta. El uso orofaríngeo de agentes anestésicos tópicos puede interferir con la deglución y aumentar el peligro de aspiración. El entumecimiento de la lengua o de la mucosa bucal puede incrementar el peligro de traumas por mordedura accidental.

**Reacciones Adversas: Reacciones locales:** Se ha registrado una incidencia incrementada de úlcera de faringe postoperatoria después de la lubricación de tubo endotraqueal con lidocaína gel. **Reacciones alérgicas:** Las reacciones alérgicas (en la mayoría de los casos, shock anafiláctico) a los anestésicos locales del tipo amida son raras.

**Toxicidad sistémica aguda:** La lidocaína puede tener efectos tóxicos agudos si debido a una mala absorción o sobredosis se dan unos niveles sistémicos elevados.

**Sobredosificación: Toxicidad sistémica aguda:** Las reacciones tóxicas se originan principalmente en el sistema nervioso central y el sistema cardiovascular. La toxicidad del sistema nervioso central es una respuesta gradual, con síntomas y signos de gravedad escalonada. Los primeros síntomas son para-anestesia circunmoral, parálisis de la lengua, mareos, hiperacusia y tinnitus. Las alteraciones visuales y temblores musculares son más serias y preceden a la aparición de convulsiones generalizadas. Puede seguir la inconsciencia y convulsiones de gran mal, las cuales pueden durar desde unos pocos segundos a varios minutos. La hipoxia y la hipercarbía tienen lugar rápidamente después de las convulsiones debido a la actividad muscular incrementada, junto con la interferencia con la respiración normal. En casos graves puede ocurrir apnea. La acidosis incrementa los efectos tóxicos de los anestésicos locales. La recuperación se debe a la redistribución y metabolismo del anestésico local por parte del sistema nervioso central. La recuperación puede ser rápida a menos que se hayan administrado grandes cantidades del fármaco. Los efectos cardiovasculares están precedidos generalmente por signos de toxicidad en el sistema nervioso central, a no ser que el paciente esté recibiendo un anestésico general o esté fuertemente sedado con fármacos tales como una benzodiazepina o barbiturato. El tratamiento de la toxicidad aguda debería instituirse al final cuando aparecen los espasmos. Debería disponerse inmediatamente de los fármacos y equipos necesarios. Los objetivos del tratamiento son mantener la oxigenación, detener las convulsiones y mantener la circulación. Debe administrarse oxígeno y, si es necesario ventilación asistida (máscara y bolsa). Si las convulsiones no se detienen espontáneamente en 15-20 segundos, debe administrarse un anticonvulsivante.

**Presentación:** Pomo con 20 g de gel.

**CONSERVAR ENTRE 15 y 30°C. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Ante la eventualidad de una sobredosificación, comuníquese con los centros de Toxicología: HOSP. GUTIERREZ: (011) 4962-2247/6666, HOSP. POSADAS: (011) 4658-7777.**

**SIDUS S.A. Línea Odontológica**

Adm.: Av. Dardo Rocha 944, Martínez, Pcia. de Bs. As. Lab.: Ruta 8, Km. 60, calle 12, N° 985, Pilar, Pcia. de Bs. As. Dir. Téc.: Néstor J. Tessore, Farm. Esp. Med. aut. por el Min. de Salud. Cert. N°: 43.391.

Representa en Paraguay: **Sidus S.A.** Capitán Patricio Oviedo 177, Asunción

Regente: Alejandro Siemazko, Farmacéutico, Reg. Prof.: 2.948

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Pública

Reg. Sanit. N°: 16619-02-EF

En caso de intoxicación concurrir al Hospital más cercano o al Centro de Emergencias Médicas. Avda. Gral. Santos e/ Teodoro S. Mongelós. Tel: 204 800

