



Indican®

Lidocaína Clorhidrato 10%

SPRAY

Venta bajo receta

Industria Argentina



Fórmula: Cada 100 ml contiene: Lidocaína clorhidrato 10 g. Excipientes: Esencia de menta 1 ml, Mentol 70 mg, Glicerina 20 g, Sacarina sódica 520 mg, Alcohol 10 ml, Agua destilada c.s.

Acción Terapéutica: Anestésico tópico para mucosas y semimucosas.

La Lidocaína es un anestésico local de tipo amida. Produce anestesia rápida, más intensa, de mayor duración y extensa que una concentración igual de Procaína. Por lo tanto es un agente de elección en individuos sensibles a los anestésicos locales de tipo éster.

Acción farmacológica: El mecanismo de acción como anestésico local consiste en el bloqueo tanto de la iniciación como de la conducción de los impulsos nerviosos, mediante la disminución de la permeabilidad de la membrana neuronal a los iones sodio, estabilizándola de manera reversible. Esta acción inhibe la fase de despolarización de la membrana neuronal, lo que da lugar a un potencial de propagación insuficiente y al consiguiente bloqueo de la conducción.

Farmacocinética y metabolismo: La Lidocaína se absorbe con rapidez a través de las membranas mucosas hacia la circulación general, con dependencia de la vascularización y velocidad del flujo sanguíneo en el lugar de aplicación, de la dosis total administrada y de la presencia o no de un vasoconstrictor. La absorción sistémica es prácticamente completa y la velocidad de absorción depende del lugar y la vía de administración, de la dosis total administrada y de si se utilizan o no vasoconstrictores en forma simultánea. La unión a proteínas plasmáticas depende de la concentración del fármaco, disminuyendo a medida que aumenta la concentración de Lidocaína. En concentraciones de 1 a 4 µg/mL de la base libre, el 60 a 80% de la Lidocaína se une a las proteínas. Esta unión depende de la concentración plasmática de la alfa-1-glicoproteína ácida. La Lidocaína atraviesa la barrera hematoencefálica y placentaria probablemente por difusión pasiva. Se metaboliza rápidamente en el hígado, y sus metabolitos así como la droga intacta se excretan por vía renal. La biotransformación incluye una N-dealquilación oxidativa, hidroxilación del anillo, ruptura de la unión amida y conjugación. El principal camino de biotransformación consiste en la N-dealquilación obteniéndose los metabolitos monoetilglicinxilidida y glicinxilidida. La acción farmacológica/tóxica de estos metabolitos es similar a la Lidocaína pero menos potente. Aproximadamente el 90% de la lidocaína administrada se excreta bajo la forma de varios metabolitos y menos del 10% como droga tal cual. La vida media de eliminación de la Lidocaína, después de una inyección intravenosa en bolo es de 1,5 a 2 horas. Cualquier condición que afecte la función hepática normal puede alterar la cinética de la Lidocaína. La vida media puede prolongarse al doble o más en pacientes con alteración hepática. La alteración renal no afecta la cinética de la Lidocaína pero puede aumentar la acumulación de los metabolitos.

Los anestésicos locales deben ser aplicados por profesionales con experiencia en su manejo.

Posología y forma de administración: Se debe emplear la dosis mínima efectiva. En pacientes debilitados, ancianos y niños la dosis se debe ajustar con relación a su edad y condición física. Cada activación de la válvula libera 10 mg de Lidocaína en base. Es innecesario secar el sitio antes de cada aplicación.

Dosis usual en adultos y adolescentes: 20 mg (2 activaciones de la válvula) por cuadrante de encía y mucosa oral. Dosis máxima usual en adultos: No exceder de 30 mg (3 activaciones de la válvula) por cuadrante de encía y mucosa oral, durante un período mayor de media hora, o 200 mg (20 activaciones de la válvula) en las 24 horas.

Dosis pediátrica usual: 3 mg/kg de peso.

Reacciones adversas: En muy raros casos las preparaciones anestésicas locales que contienen Lidocaína se asocian con las reacciones adversas indeseables. Si existen reacciones adversas, son similares en características a las observadas con otros anestésicos locales. Con los distintos tipos de administración de Lidocaína se han observado las siguientes reacciones adversas, que no necesariamente se presentan durante el uso de la forma farmacéutica spray. Las reacciones psicogénicas antes o durante los procedimientos dentales son, sin embargo, frecuentes y pueden imitar los síntomas de una reacción sistémica generalizada a los anestésicos locales.

Reacciones sistémicas: Pueden resultar de los elevados niveles plasmáticos de Lidocaína debido a dosis excesiva, rápida absorción, hipersensibilidad, idiosincrasia o intolerancia por parte del paciente. Dichas reacciones involucran el sistema nervioso central y/o sistema cardiovascular.

Sistema nervioso central: Las reacciones del SNC son excitatorias o depresoras y pueden caracterizarse por nerviosismo, tinnitus, contracciones nerviosas, euforia, somnolencia, visión borrosa, vahído, convulsiones, inconsciencia y posiblemente paro respiratorio. Las reacciones excitatorias pueden ser muy breves o pueden no ocurrir, en cuyo caso, la primera manifestación de toxicidad es somnolencia, para luego pasar a inconsciencia y paro respiratorio.

Sistema cardiovascular: Las manifestaciones son por lo general depresoras y pueden caracterizarse por bradicardia, hipotensión, colapso cardiovascular y posible paro cardíaco. Por lo general, signos y síntomas de la función cardiovascular deprimida pueden resultar en una reacción vasovagal, en especial, si el paciente se encuentra en posición erecta. Con menor frecuencia, pueden resultar como efecto directo de la droga. El no reconocer signos premonitores tales como: sudación, sensación de languidez, cambios en el pulso o sensoriales puede dar como resultado una hipoxia cerebral progresiva y ataque o serio colapso cardiovascular.





Reacciones alérgicas: Se caracterizan por lesiones cutáneas, urticaria, edema o reacciones anafilactoides. Las reacciones alérgicas debidas a la Lidocaína son extremadamente raras, en caso de que ocurrieran se deben tratar por los medios convencionales. Es de utilidad el test de dermoreacción.

Reacciones neurológicas: La incidencia de este fenómeno se relaciona con la dosis total administrada, la droga utilizada en particular, la vía de administración y el estado físico del paciente. Entre las reacciones neurológicas se pueden citar: dolor de cabeza, hipotensión, dolor de espalda, escalofrío, náuseas, visión doble y dificultad respiratoria.

Contraindicaciones: No administrar en casos de hipersensibilidad conocida a la Lidocaína o a otros anestésicos locales tipo amida, o alguno de los componentes de la formulación. La absorción por superficies heridas y membranas mucosas es relativamente alta. **Indican® Spray** debe utilizarse con precaución en pacientes con mucosa traumatizada y/o sepsis en la región a aplicar.

Advertencias: Los anestésicos locales deben ser aplicados por profesionales con experiencia en su manejo. El uso tópico de anestésicos en la cavidad orofaríngea puede inferir en la deglución, y dar lugar a aspiración de comida u otro material. Es particularmente importante en los niños, dada la frecuencia con que se alimentan. El adormecimiento de la lengua o mucosa bucal puede provocar la posibilidad de mordirse. El riesgo de sobredosis puede aumentarse en pacientes que reciben otra medicación cuando la Lidocaína se aplica a la mucosa, especialmente en cantidades elevadas, o bien con el uso repetido en la zona oral. El tratamiento de un paciente con manifestaciones tóxicas consiste en asegurar una ventilación adecuada y contrarrestar las convulsiones. Se debe mantener la ventilación con oxígeno por respiración asistida o controlada, según se requiera.

Precauciones: No debe aplicarse o solamente cuando se tomen las precauciones necesarias en pacientes que presenten: bradicardia, bloqueo auriculoventricular, alteraciones graves de la conducción, descompensación cardíaca, hipotensión grave o hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación.

Uso durante el embarazo: La Lidocaína atraviesa la barrera placentaria y puede fijarse a los tejidos fetales. No se han llevado a cabo estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas y en las que se encuentran en edad de gestar. Estudios realizados en ratas a las que se les suministró 6,6 veces la dosis humana no evidenciaron efectos teratogénicos o daño fetal.

Uso durante la lactancia: La Lidocaína se excreta en la leche materna, pero en cantidades tan pequeñas, que no existe riesgo de afectar al niño con las dosis utilizadas en procedimientos dentales.

Mutagenesis, carcinogenesis y alteración de la fertilidad: Hasta el momento no se han llevado a cabo estudios en animales para evaluar el potencial carcinogénico, mutagénico o alteración de la fertilidad.

Interacciones: La administración simultánea de anestésicos por inhalación del tipo de los halogenados aumenta el riesgo de alteraciones del ritmo cardíaco. Interacciona con agentes antiarrítmicos, otros anestésicos locales con grupo amida tales como la Mexiletina, la Tocainida y Lidocaína sistémica o parenteral-local (riesgo de cardiotoxicidad asociada con efectos cardíacos adictivos). El uso concomitante con agentes bloqueantes beta-adrenérgicos retarda el metabolismo de la Lidocaína debido a una disminución del flujo sanguíneo hepático, aumentándose el riesgo de toxicidad, especialmente si se aplica en la mucosa en grandes cantidades y en forma repetida en el área oral o faríngea, o si se la traga. La Cimetidina inhibe el metabolismo hepático de la Lidocaína, lo que aumenta el riesgo de toxicidad.

Sobredosis: Síntomas: falta de oxígeno, bradicardia, falta de conciencia, convulsiones.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentación: Envase con 1 frasco de 60 mL.

Conservar en el frasco cerrado y a temperatura inferior a 40°C, preferentemente entre 15°C y 30°C.

No congelar. Mantener alejado del fuego. Mantener fuera del alcance de los niños. Evitar el contacto con los ojos.

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°: 16796-02-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

