



Indican®

Lidocaína Clorhidrato 2% Epinefrina 1:50:000

**SOLUCIÓN INYECTABLE PARA USO ODONTOLÓGICO.
USO EXCLUSIVO PARA PROFESIONALES**

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA: Cada 100 ml de solución inyectable contiene: Lidocaína clorhidrato 2 g., Epinefrina bitartrato (equivalente a Epinefrina base 1:50.000) 3,64 mg. Excipientes: Cloruro de sodio 100 mg, Metabisulfito de sodio 100 mg, Edta disódico 100 mg, Agua para uso inyectable c.s.p. 100 mL. **ACCION TERAPEUTICA:** Anestésico local destinado a la anestesia por infiltración y de conducción. **INDICAN®** es una asociación de dos principios activos: el anestésico local Lidocaína y el vasoconstrictor: Epinefrina. La Lidocaína es un anestésico local de tipo amida. Produce anestesia rápida, más intensa, de mayor duración y extensa que una concentración igual de Procaina. Por lo tanto es un agente de elección en individuos sensibles a los anestésicos locales de tipo éster. La Epinefrina es una sustancia simpaticomimética activa sobre los receptores alfa y beta. La vasoconstricción producida determina una reducción de la hemorragia a nivel del campo operatorio y -por una disminución de la reabsorción de la Lidocaína- prolonga la acción anestésica y reduce la toxicidad. **ACCION FARMACOLOGICA:** 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/toxica de estos metabolitos son similares 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. **POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:** Para extracción no complicada con forceps de dientes superiores, en ausencia de inflamación, una inyección mucobucal de 1,8 ml por diente es normalmente adecuada. En casos aislados puede ser necesario una inyección adicional de 1 a 1,8 ml para producir anestesia completa. En la mayoría de los casos no hay necesidad de inyectar por la vía palatina. Cuando el paladar tiene que ser incidado o suturado es suficiente una inyección palatina de depósito de alrededor de 0,1 ml por punción. En caso de múltiples extracciones de dientes adyacentes puede reducirse el número de inyecciones mucobucales. En extracciones no complicadas con forceps de premolares inferiores, en ausencia de inflamación, la anestesia mandibular puede ser omitida ya que la anestesia por infiltración por inyección de 1,8 ml por diente, generalmente es suficiente. Si no se consigue un efecto adecuado se debe aplicar una inyección suplementaria mucobucal de 1 a 1,8 ml. Sólo si no se alcanza una anestesia completa por estos medios, puede necesitarse una anestesia convencional del bloqueo mandibular. La solución de Lidocaína clorhidrato con Epinefrina está indicada en operaciones quirúrgicas en dosis individuales, ajustada de acuerdo a la severidad y duración de la operación. Las inyecciones deben aplicarse lentamente, con aspiración frecuente para evitar una inyección intravascular rápida accidental que puede producir efectos tóxicos. Debe utilizarse la dosis más baja que da como resultado anestesia eficaz. La dosis también dependerá del área de la cavidad oral que se anestesiara, la vascularidad de los tejidos orales y la técnica de anestesia. La dosis oral total debe ajustarse según la edad, tamaño corporal y estado físico del paciente. **Dosis recomendada de INDICAN® con Epinefrina para la mayoría de los procedimientos anestésicos dentales: Adultos sanos normales:** 1 a 5 ml (equivalente a 20 - 100 mg de Lidocaína clorhidrato). **Dosis máxima recomendada para adultos sanos normales:** 7 mg/kg de peso. En general, la dosis máxima única recomendada no deberá exceder los 500 mg. **Niños menores de 10 años de edad:** 1 a 2 ml (equivalente a 20 - 40 mg de Lidocaína clorhidrato). **Dosis máxima recomendada para niños menores de 10 años de edad:** Dependerá de la edad, el peso corporal y el estado físico. En general, la dosis máxima única recomendada no deberá exceder los 75 - 100 mg. **REACCIONES ADVERSAS:** Los efectos adversos debidos a la Epinefrina (taquicardia, arritmias cardíacas, hipertensión) son raros en las concentraciones de 1:50.000. Rara vez se producen reacciones adversas a la solución de Lidocaína clorhidrato con Epinefrina en las dosis utilizadas en los procedimientos dentales. Si existen reacciones adversas, son similares en características a las observadas con otros anestésicos locales. 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, inyecciones intravasculares accidentales, 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, vahido, 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 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 pueden dar como resultado una hipoxia cerebral progresiva y ataque o serio colapso cardiovascular. **Reacciones alérgicas:** Se caracterizan por lesiones cutáneas, urticaria, edema o reacciones anafilácticas. Las reacciones alérgicas debidas a la Lidocaína son extremadamente raras, en caso de que ocurrieran se deberá tratar por los medios convencionales. Es de utilidad el test de dermorreacción. **Reacciones neurológicas:** Es muy baja la incidencia de reacciones neurológicas (por ejemplo déficit neurológico persistente) asociadas con el uso de anestésicos locales. Las reacciones neurológicas siguientes a los bloqueos nerviosos regionales incluyen anestesia y parestesia persistentes, especialmente cuando la aguja toca directamente el tronco nervioso. 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. Muchos de estos efectos pueden estar ligados a las técnicas de bloqueo, con o sin contribución de la droga. 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, por vía intravenosa, en áreas inflamadas ni en pacientes asmáticos sensibles al Metabisulfito de sodio. Por el contenido de Epinefrina está contraindicado en pacientes con taquicardia paroxística, arritmia absoluta con rápida frecuencia, insuficiencia coronaria, hipertensión grave, diabetes descompensada, glaucoma de ángulo estrecho y tirotoxicosis. Antes de administrar una droga anestésica local, asegurarse del equipo de resuscitación, tal como lo necesario para mantener una buena aireación y oxigenación para el tratamiento de reacciones tóxicas. Dosis bajas de anestésicos locales inyectados por vía intravascular en la cabeza y en el cuello pueden producir reacciones adversas sistémicas similares a las observadas con inyecciones intravasculares accidentales de dosis más altas. En pacientes con acidosis o hipoxia se puede incrementar el riesgo y severidad de las reacciones tóxicas. Dichas reacciones involucran los sistemas nerviosos central y cardiovascular. **ADVERTENCIAS:** Los anestésicos locales deben ser aplicados por profesionales con experiencia en su manejo. Antes de administrar una droga anestésica local, asegurarse de la disponibilidad tanto del equipo de resuscitación, como también de lo necesario para mantener una buena ventilación y oxigenación para el tratamiento de reacciones tóxicas. Una demora de la asistencia a pacientes (en caso de reacciones inesperadas) puede conducir a acidosis, hipoventilación, paro cardíaco e incluso la muerte. Los anestésicos locales deben administrarse con cuidado en los pacientes con anemia, cardiopatías severas o insuficiencia circulatoria de cualquier tipo. Deben evitarse los anestésicos locales cuando existe inflamación en la región de la inyección propuesta. **INDICAM®** con Epinefrina contiene Metabisulfito de sodio que puede causar reacciones alérgicas, tales como shock anafiláctico, episodios asmáticos y urticaria. La sensibilidad al sulfito se observa con mayor frecuencia en asmáticos. Capacidad de manejo: Sólo el odontólogo puede decidir cuando un paciente puede conducir o manejar máquinas después de una operación. Algunas investigaciones han demostrado que la ansiedad prequirúrgica y el estrés operatorio quirúrgico pueden resultar en cambios del comportamiento del paciente. La anestesia local con soluciones de Lidocaína clorhidrato y Epinefrina no han producido deterioro en la capacidad normal de la conducción en el tránsito. **PRECAUCIONES:** La solución inyectable no debe ser utilizada si el color es rosado claro o amarillo oscuro en vez de amarillo claro, o si presenta un precipitado. 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. En presencia de una disminución de la función hepática o renal administrar con prudencia en razón del riesgo de acumulación en caso de aplicaciones repetidas. **Uso durante el embarazo:** La solución de Lidocaína clorhidrato con Epinefrina fue administrada en gran cantidad de mujeres embarazadas y en las que se encuentran en edad de gestar. Hasta ahora, no se registraron desórdenes específicos en el proceso reproductivo; por ejemplo, una incrementada incidencia de malformaciones o efectos adversos directos o indirectos en el feto. **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. **Mutagénesis, carcinogénesis 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:** El efecto vasopresor de la Epinefrina puede ser potenciado por los antidepressivos tricíclicos o los inhibidores de la MAO. Aunque la concentración es baja no puede dejar de considerarse la posibilidad de esta interacción. 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 Tocaína y Lidocaína sistémica o parenteral-local (riesgo de cardiotoxicidad asociada con efectos cardíacos aditivos). El uso concomitante con agentes bloqueantes beta-adrenérgicos retardará el metabolismo de la Lidocaína debido a una disminución del flujo sanguíneo hepático, aumentando así el riesgo de toxicidad. La Cimetidina inhibe el metabolismo hepático de la Lidocaína, lo que aumenta el riesgo de toxicidad. **SOBREDOSIS:** Síntomas: falta de oxígeno, bradicardia, falta del 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. Nota:** La Lidocaína reacciona con ciertos metales (zinc, cobre, mercurio, etc) y causa liberación de sus respectivos iones que, si se inyectan, pueden provocar irritación local e hinchazón severa en el área inyectada. Deben tomarse las precauciones adecuadas para evitar un contacto prolongado entre la solución y las superficies metálicas tales como cánulas y jeringas con partes metálicas. **PRESENTACION:** Envases con 50 carpules. **Conservar protegido de la luz y a temperatura inferior a 25°C. UNA VEZ UTILIZADO EL CARTUCHO DESCARTAR EL MISMO AÚN SI HUBIERA QUEDADO LÍQUIDO SOBRANTE (RIESGO DE HEPATITIS).** Mantener fuera del alcance de los niños.

Sidus S.A.

Administración: Av. del Libertador 742, Vte. López, Pcia. de Bs. As.
Laboratorio: Ruta 8, Km. 60, Calle 12 N° 985, Pilar, Pcia. de Bs.As.
Director Técnico: Néstor J. Tessore, Farmacéutico.
Especialidad Médica autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 43391