

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA EN DEXTROSA AL 5% SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg/mL

En envase plástico
Envase Vialflex Plus

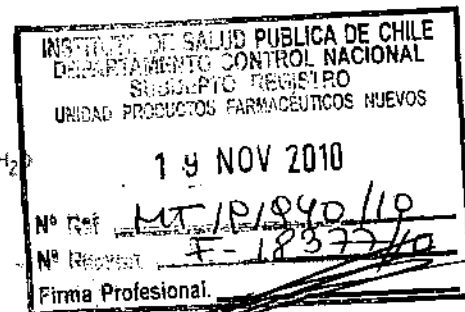
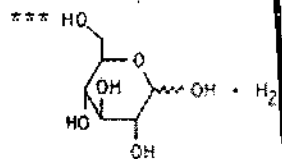
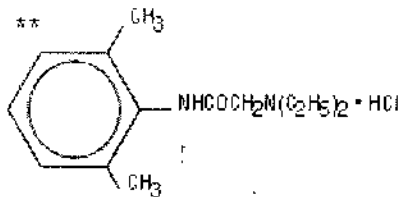
**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Descripción

La inyección de clorhidrato de lidocaína en dextrosa al 5%, USP, es una solución estéril y no pirogénica de clorhidrato de lidocaína y de dextrosa en agua para inyección. No contiene agentes antimicrobianos. Químicamente, el clorhidrato de lidocaína se designa como 2-dietilamino-2' 6-acetoxilidida clorhidrato. La solución actúa como agente antiarrítmico cardíaco para uso intravenoso. En la Tabla 1 se muestra su composición, osmolaridad, pH y contenido calórico. El pH es ajustado con hidróxido de sodio.

Tabla 1	Composición		*Osmolaridad (mOsmol/L) (calc)	pH	Contenido calórico (Kcal/L)
	Clorhidrato de lidocaína USP (mg/mL)	*Dextrosa hidratada, USP (g/L)			
Solución inyectable inyección de clorhidrato de lidocaína al 0.4% en dextrosa al 5%, USP	4	50	282	4.0 (3.0 a 7.0)	170
inyección de clorhidrato de lidocaína al 0.8% en dextrosa al 5%, USP	8	50	311	4.0 (3.0 a 7.0)	170

*El rango normal de osmolaridad fisiológica es de aproximadamente 280 a 310 mOsmol/L. La administración de soluciones hipertónicas (≥ 600 mOsmol/L) puede causar daño en las venas.



Este envase de plástico VIAFLEX está fabricado con un policloruro de vinilo especialmente formulado (Plástico PL 146). VIAFLEX Plus en el envase indica la presencia de un medicamento añadido a un vehículo medicamentoso. El envase de plástico VIAFLEX Plus utiliza el mismo envase que el sistema de envases plásticos VIAFLEX. La cantidad de agua que puede permear desde el interior del envase hasta la sobrebolsa es

insuficiente como para afectar significativamente a la solución. La bolsa plástica en contacto con las soluciones puede desprender ciertos componentes químicos en cantidades insignificantes a lo largo de su periodo de vencimiento, p. ej.: di(2-etilhexil) ftalato (DEHP) hasta 5 partes por millón. No obstante, las pruebas realizadas con animales según los estándares biológicos de la USP para envases plásticos, así como los estudios de toxicidad con cultivos tisulares avalaron la seguridad del plástico.

Farmacología clínica

El clorhidrato de lidocaína ejerce un efecto antiarrítmico al aumentar el umbral de estimulación eléctrica del ventrículo durante la diástole. En las dosis terapéuticas habituales, el clorhidrato de lidocaína no produce cambios en la contractilidad miocárdica, en la presión arterial ni en el periodo refractario absoluto.

Casi el 90% de la dosis administrada se metaboliza en el hígado. El 10% restante es excretado sin modificaciones a través de los riñones.

La toxicidad de la lidocaína está relacionada con los niveles de sangre sistémica. En las infusiones prolongadas (24 horas) se debe tener en cuenta tanto el menor aclaramiento de la lidocaína como su vida media más larga. Mantener una velocidad constante de infusión puede provocar una acumulación tóxica de lidocaína. Se debe reducir la infusión aproximadamente a la mitad para compensar la reducción en la tasa de aclaramiento, y la administración previa o simultánea de propanolol puede aumentar su concentración en la sangre hasta en un 30% (Ver **Interacciones entre medicamentos**).

Indicaciones y uso

El clorhidrato de lidocaína administrado por vía intravenosa está indicado específicamente en el tratamiento agudo de 1) arritmias ventriculares ocurridas durante la manipulación cardíaca, como en la cirugía cardíaca; y 2) arritmias potencialmente fatales de origen ventricular, como las que se producen durante el infarto agudo de miocardio.

Contraindicaciones

El clorhidrato de lidocaína está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a los anestésicos locales del tipo amida. La lidocaína no se debe emplear en pacientes con síndrome de Stokes-Adam, síndrome de Wolff-Parkinson-White o con grados severos de bloqueo intraventricular, auriculoventricular o sinoauricular.

Las soluciones que contienen dextrosa pueden estar contraindicadas en pacientes con alergia conocida al maíz o a los derivados del maíz.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Baxter

Ref: MT191940/10

Reg ISP N° F-18377/10

Advertencias

Es esencial un monitoreo constante con un electrocardiógrafo para la infusión adecuada del clorhidrato de lidocaína por vía intravenosa. Si se presentan señales de excesiva depresión de la conductividad cardíaca como la prolongación del intervalo P-R y la ampliación del complejo Q-R-S, así como la aparición o la agravación de arritmias, deberá suspenderse de inmediato la administración de este agente. Es obligado disponer siempre de un equipo de emergencia y de otros medicamentos necesarios para corregir los efectos adversos a nivel cardiovascular, respiratorio o del sistema nervioso central que pudieran presentarse.

Al administrar clorhidrato de lidocaína a pacientes con fibrilación auricular se puede producir una aceleración ocasional de la frecuencia ventricular. En niños, la experiencia del uso de lidocaína como antiarrítmico es muy limitada.

Administrar la inyección de clorhidrato de lidocaína en dextrosa al 5%, USP únicamente mediante un dispositivo de infusión electrónico debidamente calibrado.

Precauciones

Generales:

Se debe tener suma precaución cuando se utilice repetidamente lidocaína por vía intravenosa en pacientes con enfermedad hepática o renal severa, ya que dosis acumulativas de lidocaína podrían provocar toxicidad debido a que el clorhidrato de lidocaína se metaboliza principalmente en el hígado y se excreta por los riñones. Asimismo, el medicamento deberá emplearse con precaución en pacientes con hipovolemia, choque y en todas las formas de bloqueo cardíaco (ver **Contraindicaciones** y **Advertencias**).

En pacientes con bradicardias sinusales o bloqueo cardíaco incompleto, la administración intravenosa de clorhidrato de lidocaína para eliminación de focos ectópicos ventriculares sin una aceleración previa de la frecuencia cardíaca (p.ej.: mediante isoproterenol o estimulación eléctrica) puede fomentar arritmias ventriculares más graves y frecuentes o el bloqueo cardíaco completo (ver **Contraindicaciones**).

Los agentes anestésicos más potentes, los anestésicos locales del tipo amida, entre los que se incluye la lidocaína, así como los relajantes musculares tanto del tipo despolarizante como no despolarizante, han sido asociados con hipertermia maligna.

Se debe prestar atención al administrar fluidos intravenosos a pacientes con afectación de la función miocárdica para evitar la sobrecarga de fluidos y alteraciones de las concentraciones electrolíticas séricas que pudieran interferir con la conducción cardíaca o causar falla cardíaca congestiva.

No administrar si la solución no está transparente y el sello intacto.

Pruebas de laboratorio:

Se deben realizar evaluaciones clínicas y determinaciones periódicas de laboratorio para monitorear los cambios en el equilibrio de fluidos, en las concentraciones de electrolitos, y en el equilibrio ácido-básico durante la administración prolongada de terapia parenteral o cuando las condiciones del paciente justifican dicha evaluación.

Interacciones con medicamentos:

La lidocaína debe emplearse con precaución en pacientes con toxicidad por digitálicos acompañada por bloqueo auriculoventricular (ver **Contraindicaciones**).

Se ha documentado que la administración simultánea de propranolol o cimetidina con lidocaína reduce el aclaramiento plasmático de la lidocaína, pudiendo causar una acumulación tóxica del medicamento.

El uso simultáneo de lidocaína con otros medicamentos antiarrítmicos como amiodarona, fenitoína, procainamida, propranolol o quinidina puede producir efectos cardíacos aditivos o antagonísticos, y los efectos tóxicos pueden ser aditivos. La fenitoína puede estimular el metabolismo hepático de la lidocaína, pero se ignora la importancia clínica de dicho efecto.

Carcinogénesis, mutagénesis y efectos sobre la fertilidad:

No se han realizado estudios prolongados con animales para determinar el potencial carcinogénico, mutagénico o los efectos sobre la fertilidad del clorhidrato de lidocaína.

Embarazo:

Efectos teratogénicos: embarazo categoría C. Los estudios reproductivos realizados en ratas con dosis de hasta 5 veces la dosis clínica máxima recomendada en humanos no han mostrado resultados significativos. Sin embargo, no se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Puesto que los estudios reproductivos con animales no siempre predicen la respuesta humana, el clorhidrato de lidocaína sólo debería emplearse durante el embarazo en casos claramente necesarios.

Lactancia:

No se sabe si este medicamento se excreta o no en la leche materna. Dado que muchos medicamentos se excretan en la leche materna, se deberá tener precaución cuando se administre clorhidrato de lidocaína a madres lactantes.

Uso pediátrico:

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de la lidocaína en niños.

Uso en ancianos:

En los estudios clínicos realizados con clorhidrato de lidocaína no se incluyeron cantidades suficientes de individuos de 65 años o más como para determinar si responden de forma diferente a los sujetos más jóvenes. La experiencia clínica documentada no ha identificado diferencias entre las respuestas de los pacientes jóvenes y ancianos. En general, la selección de la dosis para un paciente anciano se debe realizar

con precaución, comenzando por el extremo inferior del régimen de dosificación, reflejando la mayor frecuencia de reducción de las funciones renal, hepática y cardíaca; así como el uso simultáneo de otras terapias con medicamentos.

Reacciones adversas

Se han documentado los siguientes tipos de reacciones sistémicas:

Sistema nervioso central: aturdimiento, somnolencia, mareo, ansiedad, euforia, tinnitus, visión borrosa o visión doble, vómito, sensación de calor, sensación de frío o de adormecimiento; fasciculaciones, temblores, convulsiones, inconsciencia, depresión y ~~parada~~ respiratorios.

Sistema cardiovascular: hipotensión, paro cardiovascular y bradicardia que puede causar paro cardíaco.

Se pueden producir reacciones alérgicas, pero éstas son poco frecuentes. No se ha informado de sensibilidad cruzada entre el clorhidrato de lidocaína y la procaína, ni tampoco entre el clorhidrato de lidocaína y la quinidina.

Manejo de las reacciones adversas:

En caso de reacción severa, suspender el uso del medicamento.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Aplicar procedimientos de reanimación de emergencia y administrar los medicamentos necesarios para el manejo de la reacción adversa. En caso de convulsiones severas, se puede administrar por vía intravenosa en incrementos graduales diazepam o un barbitúrico de acción ultracorta (tiopental o tiamilal) o, en caso de que no estén disponibles, un barbitúrico de acción corta (pentobarbital o secobarbital) o, si el paciente está anestesiado, un relajante muscular de acción corta (succinilcolina). Los relajantes musculares y los medicamentos intravenosos únicamente deben ser empleados por personal familiarizado con su uso. Se debe asegurar la ~~patencia~~ **permeabilidad** de la vía aérea y la adecuada ventilación del paciente.

Se pueden emplear vasopresores en caso de que se produzca depresión circulatoria.

Sobredosis

Las reacciones adversas documentadas se debieron a sobredosificación (ver **Reacciones adversas**).

Dosis y administración

Con frecuencia, la terapia para las arritmias ventriculares se inicia con un único bolo intravenoso de 50 a 100 mg de clorhidrato de lidocaína inyectable. Tras el tratamiento agudo con bolo, en aquellos pacientes con tendencia a la recurrencia de la arritmia y a quienes no se les pueden administrar agentes antiarrítmicos orales, la infusión intravenosa de inyección de clorhidrato de lidocaína en dextrosa al 5%, USP se administra de forma continua a una velocidad de 1 a 4 mg/min (20 a 50 mcg/kg/min en un adulto promedio de 70 kg). La solución al 0.4% (4 mg/mL) se puede administrar a una velocidad de 15 a 60

mL/h (0.25 a 1 mL/min). ~~La solución al 0.8% (8 mg/mL) se puede administrar a una velocidad de 7.5 a 30 mL/h (0.12 a 0.5 mL/min).~~ La dosis precisa estará determinada por la respuesta del paciente.

“Los datos farmacocinéticos indican una reducción en la eliminación de la lidocaína después de la infusión prolongada (24 horas), con la consiguiente prolongación de la vida media a aproximadamente el triple de la observada tras una única administración. La incapacidad de ajustar la velocidad de infusión para contrarrestar esta limitación en la eliminación de la lidocaína puede provocar una acumulación tóxica del fármaco en el suero del paciente.”¹

Las infusiones intravenosas de clorhidrato de lidocaína deben administrarse bajo monitoreo constante con electrocardiograma con el fin de evitar una posible sobredosis y toxicidad. Se debe suspender la infusión intravenosa tan pronto como el ritmo cardíaco básico del paciente parezca estabilizarse o ante los primeros síntomas de toxicidad. En raras ocasiones se requiere continuar las infusiones intravenosas por más de 24 horas. Tan pronto como sea posible, y cuando esté indicado, se debe cambiar a los pacientes a un agente antiarrítmico oral para la terapia de mantenimiento.

Advertencia: al administrar clorhidrato de lidocaína mediante infusión continua, es aconsejable monitorear estrechamente la velocidad de infusión. Administrar la inyección de clorhidrato de lidocaína en dextrosa al 5%, USP únicamente mediante un dispositivo de infusión electrónico debidamente calibrado.

Uso pediátrico: aunque no se han realizado estudios clínicos controlados para establecer los esquemas de dosificación en pacientes pediátricos, los Estándares y Directrices de la American Heart Association recomiendan una dosis en bolo de 1 mg/kg seguida de una velocidad de infusión de 30 µg/kg/min.²

¹ LeLorier, et al., Pharmacokinetics of lidocaine after prolonged intravenous infusions in uncomplicated myocardial infarction, *Ann Int. Med.* 87:700-702.

² American Heart Association, Standards and Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation (CPR) and Emergency Cardiac Care (ECC), *JAMA* Vol. 244. No. 5: 453-509.

No se debe añadir clorhidrato de lidocaína a equipos empleados para la transfusión de sangre.

Los medicamentos de uso parenteral deben inspeccionarse visualmente antes de su administración en busca de partículas suspendidas y alteraciones de color siempre que la solución y en envase lo permitan. Cuando sea posible, se recomienda el uso de un filtro final durante la administración de todas las soluciones parenterales.

Todas las soluciones inyectables en envases de plástico VIAFLEX Plus son para administración intravenosa empleando un equipo estéril.

Puesto que la dosis de este fármaco se ajusta según la respuesta, **no se deben incluir aditivos a la solución inyectable ~~Inyección de clorhidrato~~ de lidocaína en dextrosa al 5%, USP.**

Presentación

La inyección de clorhidrato de lidocaína en dextrosa al ~~0.5%~~ Baxter en envase plástico VIAFLEX está disponible de la siguiente manera:

Código	Tamaño (mL)	NDC	Nombre del producto
2B0972	250	0338-0409-02	Solución inyectable Inyección de
2B0973	500	0338-0409-03	clorhidrato de lidocaína al 0.4% en dextrosa al 5%, USP
2B0962	250	0338-0411-02	Inyección de clorhidrato de lidocaína al
2B0963	500	0338-0411-03	0.4% en dextrosa al 5%, USP

Se debe reducir la exposición de los medicamentos al calor. Evitar el calor excesivo. Evitar congelar. Se recomienda que el producto se almacene a temperatura ambiente de 25° C (77° F); sin embargo, la exposición breve a temperaturas hasta de 40° C (104° F) no afecta al producto.

Instrucciones de uso del envase de plástico VIAFLEX Plus:

PRECAUCIÓN: No conectar en serie envases de plástico. Este tipo de utilización puede producir embolias debidas al aire residual arrastrado desde el envase primario antes de que se complete la administración del fluido contenido en el envase secundario.

Para abrir

Rasgar la sobrebolsa por la muesca y retirar la bolsa de la solución. Puede observarse cierta opacidad del plástico debida a la absorción de humedad durante el proceso de esterilización. Esto es normal y no afecta a la calidad o a la seguridad de la solución. La opacidad se irá reduciendo gradualmente. Comprobar la ausencia de pequeñas fugas apretando con fuerza la bolsa interior. Si se detectan fugas, desechar la solución, ya que puede que no sea estéril. **No añadir medicación suplementaria.**

Preparación para administración:

1. Colgar la bolsa premezclada del ojal del soporte.
2. Retirar el protector del plástico del puerto de administración en la parte inferior de la bolsa.