

TERBOCAÍNA® 2%

CLORHIDRATO DE LIDOCAINA

FORMA FARMACEUTICA: SOLUCIÓN INYECTABLE

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene:

Clorhidrato de Lidocaína.....20 mg
(Como Clorhidrato de Lidocaína Monohidrato)
Excipientes c.s.p.....1 mL

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Parenteral, local y regional.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Anestésico local.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La lidocaína produce una pérdida reversible de sensación impidiendo o disminuyendo la conducción de los impulsos nerviosos sensoriales cerca de su lugar de acción, siendo el lugar de acción primario la membrana celular. Bloquea la conducción reduciendo o impidiendo el gran aumento pasajero de la permeabilidad de las membranas excitables al sodio que es producido normalmente por una ligera despolarización de las membranas.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

TERBOCAÍNA® 2% está indicado para uso en anestesia por infiltración, anestesia regional intravenosa, bloqueos de nervios y anestesia epidural.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

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

En especial, informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Otros anestésicos locales.
 - Medicamentos utilizados en el tratamiento de úlceras gastroduodenales (p.ej. cimetidina).
 - Medicamentos utilizados para tratar el latido cardíaco irregular (p.ej. amiodarona)
- Los fármacos que inhiben el metabolismo de la lidocaína (p.ej. cimetidina) pueden provocar concentraciones plasmáticas potencialmente tóxicas cuando la lidocaína se administra repetidamente en 5 de 12 altas dosis durante periodos de tiempo prolongados. Tales interacciones carecen de relevancia clínica durante un tratamiento con lidocaína a corto plazo a las dosis recomendadas.

La lidocaína debe usarse con precaución en pacientes que reciban otros anestésicos locales o fármacos antiarrítmicos de clase Ib, ya que los efectos tóxicos son acumulativos. No se han llevado a cabo estudios específicos de interacciones con lidocaína y fármacos antiarrítmicos de clase III (como, por ejemplo, amiodarona), pero se recomienda tener precaución.

Lidocaína intramuscular puede aumentar las concentraciones de la creatinina fosfoquinasa, que pueden interferir con el diagnóstico del infarto agudo de miocardio.

EMBARAZO Y LACTANCIA

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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Su médico sólo le administrará este medicamento durante su embarazo o durante el periodo de lactancia, si lo considerarán necesario.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a la lidocaína, a los anestésicos locales tipo amida o a cualquier componente de la formulación.
- Para anestesia epidural en pacientes con hipotensión pronunciada o choque cardiogénico o hipovolémico.
- La anestesia epidural no debe usarse durante el parto.
- Lidocaína inyectable no está recomendada para uso en recién nacidos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Lidocaína.

- Si usted es un paciente geriátrico o se encuentra en un estado general debilitado.
- Si sufre de problemas cardíacos tales como latido cardíaco lento o irregular o insuficiencia cardíaca.
- Si padece algún trastorno pulmonar o respiratorio.
- Si padece alguna enfermedad hepática o problemas renales.
- Si padece ataques epilépticos.
- Si presenta inflamación o infección en el lugar de inyección.
- Si tiene porfiria (una enfermedad hereditaria rara que afecta a la piel y al sistema nervioso).
- Si tiene problemas de coagulación de la sangre.
- Si se encuentra en el último trimestre del embarazo.
- Trastorno de un nervio facial en concreto (síndrome de MELKERSSOHN-ROSENTHAL).
- Si tiene presión arterial o volumen de sangre bajos.
- Si padece una debilidad muscular grave especial (miastenia grave).

En general, antes de la inyección de lidocaína, se debe asegurar que todo el equipo de reanimación de emergencia y medicamentos para el tratamiento de reacciones tóxicas están disponibles al instante. En caso de bloqueos mayores se deberá insertar una cánula intravenosa antes de inyectar el anestésico local. Como todos los agentes anestésicos locales, la lidocaína puede provocar efectos tóxicos agudos sobre el sistema cardiovascular y sistema nervioso central cuando se producen altas concentraciones en sangre, especialmente después de una administración intravascular extensa.

Se debe tener precaución en el tratamiento de las siguientes categorías de pacientes:

- Pacientes geriátricos y debilitados de forma general.
 - Pacientes con bloqueo AV II o III puesto que el anestésico local puede reducir la conductividad del miocardio.
 - Pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, bradicardia o deterioro de la función respiratoria.
 - Pacientes con enfermedad hepática grave o insuficiencia renal.
 - Pacientes con epilepsia.
 - Pacientes con coagulopatía.
 - Tercer trimestre del embarazo.
- Se ha mostrado que la lidocaína es porfirinogénica en animales y no debe administrarse a pacientes con porfiria aguda salvo que sea absolutamente inevitable. Se deben extremar las precauciones en todos los pacientes con porfiria.

Pacientes pediátricos

- En niños menores de 4 años ya que los datos de seguridad y eficacia son limitados.
- En recién nacidos se debe tener especial precaución.
- No se recomienda el uso de lidocaína en menores de 1 año de edad.

INCOMPATIBILIDADES

Lidocaína es incompatible con soluciones que contienen bicarbonato sódico y otras soluciones alcalinas. Por tanto, no debe mezclarse con éstas.

REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe inmediatamente a su médico o enfermero si experimenta una reacción alérgica grave (angioedema o choque anafiláctico). Los signos pueden incluir la aparición repentina de:

- Hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta; puede conllevar dificultades para tragar,
- Hinchazón intensa o repentina de las manos, los pies y los tobillos,
- Dificultad para respirar,
- Picor intenso de la piel (con ronchas).
- Fiebre,
- Disminución de la presión arterial.

Los posibles efectos adversos tras la administración son esencialmente los mismos que los producidos por otros anestésicos locales de tipo amida.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Náuseas y vómitos
- Molestias al tragar
- Estado de ánimo depresivo

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- Síntomas neurológicos transitorios (dolor en las piernas y nalgas).
- Confusión, inquietud, irritabilidad, euforia, alucinaciones y depresión
- Somnolencia
- Sensación de mareo
- Visión borrosa
- Temblores
- Vértigo
- Sensación de hormigueo

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes):

- Convulsiones
- Entumecimiento de la lengua o sensación de hormigueo alrededor de la boca
- "Ruidos" en los oídos o sensibilidad al ruido
- Pérdida de la conciencia
- Acúfenos
- Dificultades con el habla
- Hipertensión (presión arterial alta)

Efectos adversos raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10 000 pacientes):

- Reacciones de hipersensibilidad, tales como urticaria, erupción cutánea, angioedema, broncoespasmo, dificultad respiratoria y, en casos graves, choque anafiláctico.
- Trauma
- Escalofríos
- Irritación (reacción en una zona del cuerpo)
- Compresión de la médula espinal
- Espasmos musculares
- Hipotensión (presión arterial baja)
- Depresión respiratoria (respiración lenta o interrumpida)
- Bradicardia (ritmo cardíaco lento)

Efectos adversos muy raros (pueden afectar a 1 cada 10 000 pacientes):

- Taquicardia ventricular
- Efectos adversos con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):**

- Síndrome de Homer (asociado a la anestesia epidural o aplicaciones en la región de cabeza y cuello).

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Lidocaína solo debe ser utilizada por médicos con experiencia en anestesia regional y en técnicas de reanimación o bajo su supervisión. Debe haber disponibles equipos de reanimación cuando se administren anestésicos locales. Debe administrarse la dosis más baja posible que produzca el efecto deseado. La dosis debe ajustarse individualmente a las particularidades de cada caso.

Adultos

Cuando se inyecta en tejidos con elevada absorción sistémica, la dosis única de lidocaína no debe exceder los 400 mg. La tabla descrita a continuación puede servir de guía para adultos con un peso corporal de aproximadamente 70 kg.

REV

Se deberá ajustar la dosis en función de la edad, el peso y el estado del paciente:

| VIA DE ADMINISTRACIÓN | DOSIS RECOMENDADAS DE LIDOCAINA | | |
|---------------------------------------|---------------------------------|------------------------|--------------------------|
| | Concentración (mg/mL) | Volumen (mL) | Dosis Total (mg) |
| Anestesia por infiltración | | | |
| Procedimientos menores | 10 mg/mL | 2-10 mL | 20-100 mg |
| Procedimientos mayores | 10 mg/mL 20 mg/mL | 10-20 mL 5-10 mL | 100-200 mg 100-200 mg |
| Anestesia regional intravenosa | | | |
| Brazo | 10 mg/mL 20 mg/mL | 10-20 mL 5-10 mL | 100-200 mg 100-200 mg |
| Pierna | 10 mg/mL 20 mg/mL | 20 mL 10 mL | 200 mg 200 mg |
| Bloqueos nerviosos | 10 mg/mL 20 mg/mL | 2-20 mL 1-10 mL | 20-200 mg 20-200 mg |
| Anestesia epidural | | | |
| Analgésia lumbar | 10 mg/mL 20 mg/mL | 25-40 mL 12,5-20 mL | 250-400 mg 250-400 mg |
| Anestesia torácica | 10 mg/mL 20 mg/mL | 20-30 mL 10-15 mL | 200-300 mg 200-300 mg |
| Analgésia quirúrgica sacra | 10 mg/mL 20 mg/mL | 40 mL 20 mL | 400 mg 400 mg |
| Analgésia obstétrica sacra | 10 mg/mL 20 mg/mL | 20-30 mL 10-15 mL | 200-300 mg 200-300 mg |

Para prolongar la anestesia puede combinarse la lidocaína con un vasoconstrictor, como la adrenalina. La adición de adrenalina a una concentración de 1/100.000 a 1/200.000 ha resultado eficaz.

Pacientes pediátricos

Las dosis se calculan de forma individual de acuerdo con la edad y el peso corporal de los pacientes y la naturaleza del procedimiento. La técnica de anestesia debe seleccionarse cuidadosamente y se deben evitar aquellas técnicas que sean dolorosas. El comportamiento del niño debe monitorizarse estrechamente durante el tratamiento. La dosis media que se debe administrar se encuentra en el rango de 20 mg a 30 mg de lidocaína por sesión. La dosis en mg de lidocaína que se puede administrar a niños también se puede calcular mediante la expresión: peso del niño (en kg) x 1,33.

No se debe superar el equivalente de 5 mg de lidocaína por kg de peso corporal. Para prevenir la toxicidad sistémica en niños siempre debe usarse la concentración efectiva más baja.

La lidocaína está indicada en adultos y niños. Sin embargo, se debe utilizar con especial precaución en niños menores de 4 años, ya que hay datos limitados para apoyar la seguridad y eficacia de este producto en esta población de pacientes en este momento. Lidocaína inyectable no está recomendada para uso en recién nacidos. En este grupo de edad se desconoce la concentración óptima de lidocaína en suero necesaria para evitar efectos tóxicos tales como convulsiones y arritmias cardíacas.

Poblaciones especiales

En pacientes con insuficiencia renal o insuficiencia hepática y en pacientes geriátricos se debe reducir la dosis acorde con la edad y el estado físico del paciente.

Forma de administración

Lidocaína le será administrada por un médico. Se le administrará como inyección en una vena, en un músculo, debajo de la piel, alrededor de los nervios o en el espacio epidural próximo a la médula espinal.

Lidocaína se administrará normalmente cerca de la parte del cuerpo que se vaya a operar. La dosis que le administre el médico dependerá del tipo de alivio del dolor que necesite. Así mismo dependerá de su estatura, edad y estado físico, así como de la parte del cuerpo en la que se inyecte el medicamento. Recibirá la dosis más baja posible para producir el efecto deseado. La dosis de lidocaína debe reducirse en las poblaciones especiales y en pacientes en mal estado general.

La forma de administración de lidocaína varía en función del procedimiento de anestesia que se utilice (anestesia por infiltración, anestesia regional intravenosa, bloqueo nervioso o anestesia epidural).

Lidocaína se puede administrar vía intramuscular, subcutánea, intradérmica, perineural, epidural o vía intravenosa (en anestesia local intravenosa o bloqueo de Bier).

Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

SOBREDOSIS

Síntomas y tratamiento

El médico que le atiende está preparado para tratar los efectos adversos graves relacionados con un exceso de Lidocaína.

Los primeros signos de que está usando más lidocaína de la que debe son normalmente los siguientes:

- Convulsiones,
- Inquietud,
- Sensación de cansancio o mareo,
- Náuseas,
- Entumecimiento o sensación de hormigueo de los labios y alrededor de la boca,
- Problemas de vista.

Si experimenta cualquiera de estos signos o si cree que ha recibido más lidocaína de la que debiera, informe inmediatamente a su médico o enfermero.

Pueden aparecer efectos adversos más graves relacionados con un exceso de lidocaína, tales como trastornos de equilibrio y coordinación, cambios auditivos, euforia, confusión,

problemas con el habla, palidez, sudoración, temblores, convulsiones, efectos sobre el corazón y los vasos sanguíneos, pérdida de la consciencia, coma e interrupción de la respiración que dura poco tiempo (apnea). Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico farmacéutico.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar a una temperatura no mayor a 30°C.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

TERBOCAINA® 2%: Caja x 25 viales de 20 mL y 50 mL.

**MANTENGA FUERA DEL ACANCE DE LOS NIÑOS
VENTA BAJO RECETA MÉDICA**



FABRICADO POR:
Terapéutica Boliviana S.A. "TERBOL S.A."
Barrio Hamacas Calle 2 Este N° 3205
Santa Cruz-Bolivia
R. F.: Dra. R. Mayi Limpías S. M.P. L-114
BIN189-4



**T. FINAL:
150 X 200 mm**