

FICHA TÉCNICA LIVLOCAINE® - LIDOCAINA 2%

Denominación común internacional		
LIDOCAINA		
Nombre comercial		
Livlocaine® - Lidocaína Clorhidrato 2% Solución inyectable.		
Nombre del laboratorio fabricante		
LIVEALTH BIOPHARMA PVT. LTD., Sitio de fabricación: PHARMAX INDIA PRIVATE LIMITED, Maharashtra State, India.		
Nombre del importador y distribuidor		
GPC PHARMA S.A.S. Carrera 45 No. 7-75, Medellín, Antioquia. Tel: 604 4038670. Email: direccióntécnica@gpcpharma.com.co		
Forma farmacéutica		
Solución inyectable.		
Vía de Administración		
Subcutánea, Intradérmica, Perineural e Intravenosa.		
<i>Nota: contiene conservante (metilparabeno), no apto para uso epidural.</i>		
Principio activo		
Lidocaína Clorhidrato.		
Composición cualitativa		
Lidocaína clorhidrato, metilparabeno y agua para inyección.		
Concentración		
Cada mL de solución contiene 20 mg de Lidocaína Clorhidrato.		
Presentación comercial		
Caja x 1 vial de 50 mL de Lidocaína Clorhidrato.		
Grupo farmacológico		
Anestésico.		
Identificador Único de Medicamento (IUM)	Código del Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC)	Clasificación Arancelaria
1L1018031007100	N01BB02	3004.90.21.00
Registro INVIMA		
No Aplica. Es un Medicamento Vital No Disponible: Permiso por grupo de pacientes.		
Descripción del Producto		
La lidocaína es un anestésico local usado en diferentes procedimientos superficiales e invasivos.		
Indicaciones Aprobadas en Colombia		
Anestésico local y regional, bloqueo nervioso. Antiarrítmico.		
Contraindicaciones		
Hipersensibilidad a los anestésicos o a cualquier otro componente del producto, bloqueo atrioventricular u otros trastornos de la conducción, enfermedad hepática grave.		



Precauciones y Advertencias

Lidocaína clorhidrato solo debe ser utilizada por profesionales con experiencia en anestesia y en técnicas de reanimación o bajo su supervisión. 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 adversas está disponible 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. La inyección de lidocaína para el tratamiento de arritmias cardíacas debe realizarse bajo supervisión constante de un médico, con una velocidad de inyección regulada.

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

- Pacientes de edad avanzada 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 o insuficiencia renal.
- Pacientes con epilepsia. Estos pacientes deben ser controlados cuidadosamente para detectar la aparición de síntomas del sistema nervioso central. Se debe considerar un aumento en la tendencia a las convulsiones incluso con dosis por debajo de la máxima.
- Pacientes con coagulopatía. El tratamiento con anticoagulantes (p.ej. heparina), AINE o sustitutos de plasma aumentan la tendencia a hemorragias. Las lesiones accidentales de los vasos sanguíneos pueden provocar hemorragias graves. En caso necesario se deberá comprobar el tiempo de sangrado y de tromboplastina parcial activada (TTPa), la prueba rápida y el recuento de plaquetas.
- Pacientes con miastenia gravis.
- Tercer trimestre del embarazo.
- En niños menores de 4 años ya que los datos de seguridad y eficacia son limitados. No está recomendada para uso en recién nacidos.

Los pacientes tratados con fármacos antiarrítmicos de clase III (p.ej. amiodarona) deben ser vigilados estrechamente, y debe plantearse una monitorización del ECG ya que los efectos cardíacos de lidocaína y de los fármacos antiarrítmicos de clase III pueden ser acumulativos.

La monitorización constante del ECG es esencial durante la administración de lidocaína por vía intravenosa. Ante los signos de depresión excesiva en la conductividad cardíaca, como la prolongación del intervalo PR y el complejo QRS, y el empeoramiento de las arritmias, se debe interrumpir la inyección intravenosa inmediatamente.

Existen informes posteriores a la comercialización sobre casos de condrolisis en pacientes que recibieron perfusión intra-articular postoperatoria continua de anestésicos locales. En la mayoría de los casos de condrolisis referidos estaba implicada la articulación del hombro. Debido a los múltiples factores contribuyentes y la incoherencia existente en la bibliografía científica en relación con el mecanismo de acción no se ha establecido una causalidad. La perfusión continua intra-articular no es una indicación aprobada para lidocaína.

La anestesia epidural puede provocar efectos adversos graves tales como depresión cardiovascular, especialmente en los casos de hipovolemia concomitante. Siempre se debe tener precaución en pacientes con una función cardiovascular reducida.

La anestesia epidural puede provocar hipotensión y bradicardia. Este riesgo se puede reducir mediante la administración intravenosa de soluciones cristaloides o coloidales. La hipotensión se debe tratar inmediatamente. El bloqueo paracervical puede causar en ocasiones bradicardia o taquicardia fetal y es necesario monitorizar estrechamente la frecuencia cardíaca del feto.

Las lesiones nerviosas traumáticas y/o los efectos tóxicos locales en músculos y nervios son causados principalmente por la inyección de anestésicos locales. La extensión de estas lesiones tisulares depende de la magnitud del

traumatismo, la concentración del anestésico local y la duración de la exposición del tejido al anestésico local. Por esta razón, debe usarse la mínima dosis eficaz.

También debe tenerse especial precaución cuando se inyecta el anestésico local en el tejido inflamado y/o infectado debido al incremento en la absorción sistémica ocasionado por un mayor flujo sanguíneo y la disminución del efecto por el pH más bajo de tejido infectado.

Una vez retirado el torniquete después de la anestesia regional intravenosa hay mayor riesgo de reacciones adversas. Por tanto, el anestésico local debe eliminarse en varias fracciones.

Durante los procedimientos anestésicos en la región de cuello y cabeza los pacientes están expuestos a un mayor riesgo de efectos tóxicos del fármaco en el sistema nervioso central incluso a dosis bajas.

Raramente, las inyecciones retro-oculares pueden alcanzar el espacio subaracnoidal craneal, provocando reacciones intensas/graves que incluyen colapso cardiovascular, apnea, convulsiones y ceguera transitoria.

Las inyecciones retro y perioculares de anestésicos locales llevan un bajo riesgo de disfunción motora ocular persistente. Las causas principales incluyen traumatismo y/o efectos tóxicos locales en músculos y/o nervios.

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

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.

Efectos adversos

La frecuencia y gravedad de las reacciones adversas de la lidocaína dependen de la dosis, el método de administración y la sensibilidad individual del paciente.

Las reacciones adversas se enumeran según su frecuencia de la siguiente manera:

- Muy frecuentes: $\geq 1/10$.
- Frecuentes: $\geq 1/100$ a $< 1/10$.
- Poco frecuentes: ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$).
- Raras: $\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$.
- Muy raras: $< 1/10,000$.
- No conocidas: no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles.

Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes: náuseas, vómitos, disfagia.

Trastornos psiquiátricos

Muy frecuentes: disforia.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: síntomas neurológicos transitorios, somnolencia, mareos, vértigo, disartria, *tinnitus*, temblor, sensación de hormigueo y parestesia (piel), visión borrosa.

Pocos frecuentes: síntomas de toxicidad sobre el SNC (parestesia, paresia hasta paraplejia de las extremidades inferiores y pérdida de control de los esfínteres (p. ej., síndrome de la cola de caballo), dolor de cabeza acompañado de *tinnitus* y fotofobia), lesiones de los nervios craneales, sordera neurosensorial, vértigo.

Raras: espasmos musculares, hasta convulsiones generalizadas, disminución del nivel de conciencia hasta el coma.

No conocidas: Síndrome de Horner².

Trastornos psiquiátricos

Frecuentes: confusión, inquietud, irritabilidad, euforia, alucinaciones y depresión.

Trastornos vasculares

Pocos frecuentes: hipertensión.

Raras: hipotensión.

Trastornos del sistema inmunológico

Raras: reacciones de hipersensibilidad, urticaria, edema, broncoespasmo, dificultad respiratoria, en casos graves choque anafiláctico.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Raras: escalofríos¹.

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos

Raras: trauma, irritación radicular transitoria, compresión de la médula espinal después del desarrollo de un hematoma.

Trastornos cardíacos

Raras: bradicardia, bloqueo auriculoventricular hasta paro cardiaco.

Muy raras: taquicardia ventricular.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Raras: depresión respiratoria.

¹Especialmente tras administración epidural.

²Asociado a la anestesia epidural o aplicaciones en la región de cabeza y cuello.

Dosis y grupo etario

Debe administrarse la dosis más baja posible que produzca el efecto deseado. La dosis debe ajustarse individualmente a las particularidades de cada caso. La lidocaína está indicada en adultos y niños. Sin embargo, se debe utilizar con especial precaución en niños menores de tres años, ya que hay datos limitados para apoyar la seguridad y eficacia de este producto en esta población.

- Adultos:**

Las dosis recomendadas de lidocaína en adultos se mencionan a continuación, aunque pueden usarse otros volúmenes y concentraciones siempre que no se excedan las dosis máximas. La dosis se ajusta según la respuesta del paciente y el lugar de administración. La dosis máxima no debe exceder los 300 mg.

Bloqueo nervioso

- Dental: 1 a 5 mL de solución inyectable de lidocaína al 2% (20 mg/mL) para una dosis total de 20 a 100 mg.

Anestesia regional intravenosa

- Brazo: 5 a 10 mL de solución inyectable de lidocaína al 2% (20 mg/mL) para una dosis total de 100 a 200 mg.
- Pierna: 10 mL de solución inyectable de lidocaína al 2% (20 mg/mL) para una dosis total de 100 a 200 mg.

Arritmia ventricular

- Dosis inicial:

Adultos: La dosis IV inicial es de 1-1.5 mg/Kg (es decir, 50-100 mg) administrado a una velocidad de 25-50 mg/min. De ser necesario, se puede suministrar una segunda dosis, pasados 5-10 minutos. No superar los 300 mg (o alrededor de 3 mg/Kg) en el período de 1 hora.

Niños: 1 mg/Kg IV administrado a una velocidad de 25-50 mg/minuto. Se pueden administrar infusiones cada 5-10 minutos, no superando 3 mg/Kg.

- Dosis de mantenimiento:

Adultos: Infusión intravenosa de 15 a 55 mcg/Kg/min, administrada a una velocidad constante de 1 a 4 mg/minuto (1/2 a 2 mL/min).

Niños: Infusión intravenosa de 15 mcg/Kg/min, administrada a una velocidad constante de 1 a 4 mg/minuto (1/2 a 2 mL/min).

• Población pediátrica:

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 kilogramos) x 1,33.

La dosis máxima recomendada es 3-5 mg/Kg de peso corporal. Para prevenir la toxicidad sistémica siempre debe usarse la concentración efectiva más baja y la menor dosis efectiva.

Se debe utilizar con especial precaución en niños menores de tres 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 de edad avanzada se debe reducir la dosis acorde con la edad y el estado físico del paciente.

Interacciones con otros fármacos y con nutrientes

Los fármacos que inhiben el metabolismo de la lidocaína (p.ej. cimetidina y propanolol) pueden provocar concentraciones plasmáticas potencialmente tóxicas cuando la lidocaína se administra repetidamente en altas dosis durante períodos de tiempo prolongados. Tales interacciones carecen de relevancia clínica durante un tratamiento con lidocaína a corto plazo a las dosis recomendadas.

- La administración conjunta de cimetidina, propanolol y metropolol puede provocar un aumento en la toxicidad de la lidocaína, requiriendo una reducción en la dosificación de lidocaína.
- Los agentes antivirales (por ejemplo, amprenavir, atazanavir, darunavir, lopinavir) pueden provocar un aumento en los niveles séricos de lidocaína.
- La lidocaína debe usarse con precaución en pacientes que reciben 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.
- Se recomienda precaución con el uso prolongado de medicamentos antiepilepticos (fenitoína) y barbitúricos, debido a que pueden conducir a una menor eficacia y, por lo tanto, a un mayor requerimiento de dosis de lidocaína.

Embarazo, lactancia y fertilidad**Embarazo**

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de lidocaína en mujeres embarazadas. Los datos en un número limitado de mujeres embarazadas no mostraban evidencia de anomalías congénitas.

No existen evidencias de que lidocaína cause alteraciones del proceso reproductivo, como una mayor incidencia de malformaciones. No obstante, no se ha investigado a fondo el riesgo para los seres humanos.

Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción con la administración subcutánea de altas dosis de lidocaína.

La lidocaína atraviesa la placenta. Por lo tanto, concentraciones elevadas de lidocaína en el plasma sanguíneo de la madre puede causar depresión del sistema nervioso central, alteraciones del tono vascular periférico y la función cardiaca en el feto/recién nacido.

Se recomienda valorar el balance beneficio-riesgo cuando se use a corto plazo durante el embarazo y el parto. El bloqueo paracervical o el bloqueo pudendo con lidocaína aumenta el riesgo de reacciones adversas tales como bradicardia/taquicardia en el feto. Por lo tanto, se debe monitorizar estrechamente la frecuencia cardíaca del feto.

Lactancia

La lidocaína se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades. No se esperan efectos en recién nacidos a las dosis recomendadas. Por lo tanto, se puede continuar con el tratamiento con lidocaína durante la lactancia.

Fertilidad

No se dispone de datos sobre el efecto de la lidocaína en la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad de conducir o manipular máquinas

Dependiendo de la dosis y la forma de administración, la lidocaína puede tener un efecto transitorio en la función motora y la coordinación, influyendo en la capa para conducir y utilizar máquinas. Se debe recomendar a los pacientes que eviten estas actividades hasta que se haya restablecido por completo la función normal.

Vida útil

Treinta y seis (36) meses.

Condiciones de almacenamiento

Consérvese a temperatura inferior a 30° C en su envase y empaque original, protegido de la luz.

DIRECCIÓN TÉCNICA GPC PHARMA

Liliana Infante Pintor.

Química Farmacéutica.

Reg. Profesional No. 04024550912041859

Última revisión: Abril/2025