

XYLO-EFA® 1%

Lidocaína Clorhidrato

Solución inyectable multidosis

ANESTÉSICO LOCAL

Vía: Infiltración

XYLO-EFA® 1%

Fórmula:

Cada vial multidosis contiene por mL de solución:
Lidocaína Clorhidrato: 10 mg
p-Hidroxibenzoato de metilo: 1 mg
excipientes c.s.

Acción terapéutica:

La lidocaína es un anestésico local, que actúa estabilizando la membrana neuronal al inhibir el flujo iónico requerido para el inicio y conducción de los impulsos nerviosos.

Indicaciones y usos:

Las soluciones de XYLO-EFA® están indicadas en anestesia local mediante:

- técnicas de infiltración, incluyendo infiltración percutánea.
- técnicas de bloqueo de nervios simpáticos y periféricos como bloqueos del plexo braquial y bloqueos intercostales.

Posología y modo de empleo:

Evitar una aplicación intravascular inadvertida.

Debe emplearse la concentración y cantidad de anestesia más baja que produzca el efecto deseado para evitar niveles plasmáticos altos y severos efectos secundarios.

Las dosis recomendadas son solo una guía general a emplear en la mayoría de las indicaciones. Las concentraciones y volúmenes a emplear dependen de factores tales como: tipo y extensión del procedimiento quirúrgico, grado de relajación muscular requerido y profundidad de la anestesia, tiempo de duración de la anestesia y de las condiciones físicas del paciente.

Aplicar la solución inyectable lentamente y en dosis crecientes observando las funciones vitales del paciente.

Las concentraciones de 0,5% y 1,5% se preparan inmediatamente antes de su uso, diluyendo con solución inyectable de cloruro de sodio 0,9% para obtener la concentración requerida. Para preparar una solución al 1,5% diluir en una jeringa 3 volúmenes de XYLO-EFA® 2% con 1 volumen de cloruro de sodio 0,9% y para preparar la solución al 0,5% diluir en una jeringa volúmenes iguales de XYLO-EFA® 1% y solución de cloruro de sodio al 0,9%.

Dosis sugeridas para pacientes adultos sanos:

Tipo de bloqueo	Concentración (%)	Dosis (mL)	Dosis total (mg)
Infiltración local	0,5%	1 - 60	5 - 300
	1%	1 - 30	
Bloqueo de los nervios periféricos			
Plexo braquial	1,5%	15 - 20	225 - 300
Dental	2%	1 - 5	20 - 100
Intercostal	1%	3	30
Paravertebral	1%	3 - 5	30 - 50
Pudendo	1%	10	100 (de cada lado)
Paracervical	1%	10	100 (de cada lado)
Bloqueo de los nervios simpáticos			
Cervical (ganglio estrellado)	1%	5	50
Lumbar	1%	5 - 10	50 - 100

En adultos la dosis máxima individual no debe superar 4,5 mg/kg de peso corporal y en general se recomienda que la dosis total no supere los 300 mg.

En niños la dosis debe individualizarse de acuerdo a su edad y peso. Para evitar la toxicidad sistémica debe emplearse la concentración y dosis efectivas más bajas.

Precauciones:

Luego de cada inyección de anestésico local se debe cuidar y monitorear en forma constante los signos vitales respiratorios y cardíacos, así como el estado de conciencia del paciente. Se debe tener presente que síntomas como: inquietud, ansiedad, acúfenos, mareos, visión borrosa, temblores, depresión o somnolencia pueden ser los primeros síntomas de toxicidad en el sistema nervioso central.

XYLO-EFA® 2%

XYLO-EFA® 2%

Fórmula:

Cada vial multidosis contiene por mL de solución:
Lidocaína Clorhidrato: 20 mg
p-Hidroxibenzoato de metilo: 1 mg
excipientes c.s.

Debe considerarse la cantidad total administrada si son empleados otros productos que contengan lidocaína.

Los pacientes de edad avanzada o debilitados pueden ser más sensibles a las dosis estándar, con un riesgo aumentado y de mayor gravedad de reacciones tóxicas del sistema nervioso central y sistema cardiovascular. No se recomienda disminuir la dosis de lidocaína, ya que podría llevar a una anestesia insuficiente.

Bloqueos nerviosos periféricos mayores requieren del empleo de grandes volúmenes en áreas de alta vascularización, lo que aumenta la posibilidad de una inyección vascular inadvertida y una rápida absorción sistémica.

También el empleo de dosis repetidas pueden producir elevados valores plasmáticos, cuya tolerancia depende del status del paciente.

Debe utilizarse con precaución en pacientes con: epilepsia, hipovolemia, bloqueo atrioventricular u otros trastornos de la conducción, bradicardia o función hepática deteriorada. La vida media plasmática de la lidocaína puede prolongarse en condiciones en las que se ve reducido el flujo sanguíneo hepático, tales como fallo cardíaco y circulatorio. Los metabolitos de la lidocaína pueden acumularse en pacientes con deterioro renal.

Lidocaína clorhidrato debe ser utilizada con precaución en pacientes con hipersensibilidad conocida a los medicamentos. Pacientes alérgicos a los derivados del ácido p-aminobenzoico (procaina, tetracaina, benzocaina, etc.) no han mostrado sensibilidad cruzada a la lidocaína.

También debe administrarse con precaución en pacientes con deficiencia de 6-fosfatodeshidrogenasa, metahemoglobinemia idiopática o congénita, función cardíaca o pulmonar comprometida, bebés menores de 6 meses, expuestos a agentes oxidantes o sus metabolitos, ya que son más susceptibles a que padezcan metahemoglobinemia. Los síntomas pueden ocurrir inmediatamente o luego de algunas horas y se caracteriza por decoloración cianótica de la piel o color anormal de la sangre. Se requiere un tratamiento inmediato.

Efectos adversos:

Están asociados a altos niveles plasmáticos debidos a sobredosisación, rápida absorción o a una inyección vascular inadvertida, o particularidades del paciente tales como idiosincrasia, hipersensibilidad o presentar tolerancia disminuida.

Eventualmente se pueden producir efectos secundarios a nivel del Sistema Nervioso Central como ser: náuseas, vómitos, parestesia, mareos, nerviosismo, aprensión, euforia, confusión, visión borrosa, sensación de calor o frío o de miembros dormidos, convulsiones, etc., y del Sistema Cardiovascular: bradicardia, hipotensión, arritmia y oclapso cardiovascular.

También pueden producirse reacciones alérgicas: lesiones cutáneas, urticaria, edema o en casos más graves shock anafiláctico.

Reacciones hematológicas: metahemoglobinemia.

Embarazo y lactancia:

En ambos casos el médico tratante deberá evaluar la relación riesgo/beneficio para su empleo.

No existen estudios adecuados sobre su efecto en el desarrollo del feto, pero atraviesa la placenta y no debe utilizarse en los primeros meses del embarazo.

La lidocaína y sus metabolitos son excretados en la leche materna y existe la posibilidad de que se produzca una reacción alérgica en el bebé.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la lidocaína u otros anestésicos de tipo amida o pacientes con hipersensibilidad al metilbarbano.

No utilizar en anestesia espinal, epidural o caudal.

En caso de requerirse volúmenes mayores a 15 mL en los diferentes tipos de bloqueos su empleo queda a criterio médico.

No deben aplicarse anestésicos locales en zonas en que exista inflamación o sepsis.

Sobredosis:

Síntomas de toxicidad aguda: parestesia peribulbar, entumecimiento de la lengua, aturdimiento, hiperacusia y acúfenos.

Los síntomas más graves incluyen: alteración de la visión y temblores musculares que preceden el inicio de convulsiones generalizadas. Luego de las convulsiones puede producirse hipoxia e hipercapnia.

La toxicidad cardiovascular es una situación más grave: hipotensión, bradicardia, disminución del gasto cardíaco, bloqueo cardíaco, arritmia, fibrilación, paro cardíaco.

El tratamiento consiste en detener las convulsiones, asegurar una adecuada ventilación asistida o controlada y mantener la circulación con perfusiones intravenosas de plasma o fluidos.

Si es necesario puede considerarse utilizar un agente vasopresor, aunque puede implicar un riesgo de excitación del Sistema Nervioso Central. Las convulsiones pueden controlarse por administración de diazepam por vía intravenosa, teniendo en cuenta que los anticonvulsivantes pueden deprimir la circulación y la respiración. Si ocurriera para cardíaco se deben utilizar procedimientos de resucitación cardiopulmonar.

En la sobredosis por lidocaína, la diálisis tiene un valor poco significativo.

Interacciones medicamentosas:

- Utilizar con precaución en pacientes que reciben otros anestésicos locales o medicamentos estructuralmente relacionados, ya que los efectos tóxicos son aditivos.
- Propranolol, cimelidina: requieren una disminución de la dosis de lidocaína ya que disminuyen su clearance.
- Agentes antivirales (ej.: amprenavir, atazanavir, darunavir, lopinavir) aumentan los niveles séricos de lidocaína.
- Antiaritmicos: - clase I (ej.: mexiletina, procainamida, disopiramida) - clase III (ej.: amiodarona). Se deben usar bajo estricta supervisión, pues pueden ocurrir efectos aditivos.
- Antisicóticos (ej.: pimozida, olanzapina, quetiapina, zolopina) y antagonistas 5HT₃ (topisetron, dolasetron): pueden prolongar el intervalo QT.
- Relajantes musculares (ej.: succinilcolina) existe riesgo de que se produzca un mayor y más prolongado bloqueo neuromuscular.
- Anticonvulsivantes (ej.: fenitoína, primidona, carbamazepina) aumentan el metabolismo de la lidocaína, la fenitoína tiene efecto aditivo con depresores cardíacos.

Advertencias:

Mantener el medicamento fuera del alcance de los niños.

En caso de intoxicación recurrir al C.I.A.T. Tel.: 1722.

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30°C.

Presentaciones:

Envases conteniendo un vial de 20 mL o 20 viales de 20 mL.

EFA Laboratorios
Estero Bellaco 2782 - Montevideo
www.efalaboratorios.com.uy

CONTACTENOS!
Tel: 2487 2450
E-mail: atencioncliente@eta.com.uy



132764

