

XYLO EFA® 10%

Lidocaína clorhidrato

CARDIOLÓGICA

ANTIARRÍTMICO

500 mg/5 mL - 100 mg/ mL

Vía Infusión Intravenosa

Solución inyectable para diluir en soluciones isotónicas

FÓRMULA:

Cada ampolla de 5 mL contiene: Lidocaína clorhidrato 500 mg; Excipientes c.s.

En todo paciente tratado con Xylo Efa® 10%, se debe vigilar atentamente su efecto sobre el corazón.

INDICACIONES:

El empleo de **Xylo Efa® 10%** está indicado en el tratamiento de la taquicardia ventricular ocurrida durante:

- una manipulación cardíaca como una cirugía o un cateterismo,
- un infarto agudo de miocardio,
- debida a toxicidad digitálica u otras afecciones cardíacas.

POSOLOGÍA Y MODO DE EMPLEO:

En el tratamiento de arritmias ventriculares se administra inicialmente una inyección intravenosa de solución al 2% de Lidocaína clorhidrato, seguida de una infusión intravenosa de **Xylo Efa® 10%** cardiológica.

- Inyección intravenosa: la dosis usual es de 50 - 100 mg de Lidocaína clorhidrato, administrada bajo monitoreo de la presión y electrocardiograma; a razón de 1 mg/Kg de peso corporal, inyectada lentamente en un período de 1 a 2 minutos.

El efecto inicial ocurre en 2 a 4 minutos y su efecto máximo a los 10 minutos. Si no se obtiene la respuesta deseada puede administrarse una segunda dosis después de los 10 minutos pero no deben administrarse más de 200 - 300 mg en un período de 1 hora. Los pacientes con shock cardiogénico pueden requerir dosis menores.

- Infusión intravenosa: la infusión intravenosa se prepara agregando el contenido de dos ampollas de 5 mL (2 x 500 mg) de **Xylo Efa® 10%** a 500 mL de solución isotónica.

Cantidad a administrar: En general 15 - 40 gotas/minutos o sea 1,5 a 4 mg/minuto.

Puede necesitarse en ciertos casos una dosis más elevada para llegar a obtener un efecto antiarrítmico, pero también aumentan las posibilidades de que ocurran efectos adversos.

Cuando hay falla cardíaca por congestión, shock o insuficiencia hepática debe reducirse la dosis a 1 mg o 2 mg/ minuto.

Duración del goteo: La infusión intravenosa debe finalizarse tan pronto como el paciente vuelva a un ritmo cardíaco estable o al menor signo de toxicidad. Raramente es necesario administrar la infusión intravenosa más allá de 24 horas y tan pronto como sea posible se debe pasar al paciente a una terapia con antiarrítmicos orales. La infusión debe prepararse con una técnica aséptica, inmediatamente antes de su administración y utilizar dentro de las 12 horas.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas se pueden producir por una dosificación excesiva y las mismas pueden ser:

Leves: Vértigos, somnolencia. Generalmente desaparecen al reducir o suspender la administración.

Graves:

A) Cardiovasculares: Estas son las de mayor gravedad y corrientemente son hipotensión y bradicardia. Es importante tener en cuenta que estos efectos pueden aparecer sin síntoma alguno de excitación del Sistema Nervioso Central; incluso pueden aparecer primero que la excitación del sistema nervioso. La depresión del miocardio producen colapso cardiovascular y pueden ocasionar paro cardíaco.

B) Del Sistema Nervioso Central: se manifiestan principalmente de dos formas: estimulación y/o depresión de la corteza cerebral y de la médula.

El efecto sobre la corteza se traduce en forma de inquietud, somnolencia, desorientación, visión borrosa, dificultades en el habla, euforia y finalmente temblor y convulsiones.

El efecto sobre los centros de la médula origina malestar, palidez, sudor frío y por último depresión respiratoria.

Muy raramente ha ocurrido metahemoglobinemia en neonatos.

SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO DE LAS REACCIONES ADVERSAS GRAVES:

Interrumpir la administración de **Xylo Efa® 10%**:

- Cuando hay caída de la presión arterial (depresión del miocardio y vasodilatación periférica) puede contrarrestarse inyectando por vía intravenosa, agentes simpaticomiméticos. Los fármacos que estimulan los receptores α y los receptores β (Sulfato de Efedrina), logran en general un buen resultado (10 a 50 mg por vía subcutánea o intramuscular dependiendo del estado del paciente y del efecto deseado).

- En caso de aparezca bradicardia ésta se trata con Atropina por vía intravenosa (0,5 a 1 mg).

- Cuando aparezca asistolia deben adaptarse medidas instantáneas de reanimación, masaje externo del corazón y respiración artificial. Se deben administrar adrenérgicos estimulantes de los receptores β (Adrenalina) por vía intravenosa o intracardiaca.

Existiendo medios adecuados se instala un marcapasos intravenoso o transtorácico.



- Si se producen convulsiones se debe mantener la vía aérea mediante ventilación asistida o controlada con oxígeno y evaluar la adecuada circulación sanguínea. Si las convulsiones persisten, puede administrarse por vía intravenosa Tiopental 100-150 mg o Diazepam 5-10 mg.

PRECAUCIONES:

- Cuando se emplea el producto debe tenerse a disposición equipo de resucitación y oxígeno para utilizar si se produce reacciones adversas que pueden afectar a los sistemas: cardiovascular, respiratorio y nervioso central.
- Durante su administración es esencial monitorear al paciente mediante electrocardiograma. Debe finalizarse su administración si aparecen signos de excesiva depresión de la conductividad cardíaca como lo son la prolongación del intervalo PR y del complejo QRS.
- En situaciones de emergencia el médico puede administrar una dosis aunque no disponga de un equipo de electrocardiograma y sospeche un desorden del ritmo cardíaco mediante su evaluación de la relación riesgo/beneficio.
- La Lidocaína debe administrarse con precaución es pacientes con: shock severo, bradicardia, hipovolemia, alteración de la conducción cardíaca, intoxicación digitálica.
- Los pacientes con gastro cardíaco crónico elevado o con inducción de las enzimas hepáticas requieren dosis mayores.
- Aquellos pacientes con función hepática o renal reducida a los que se les ha administrado por un tiempo más prolongado de lo habitual infusiones con Lidocaína o pacientes con falla cardíaca congestiva requieren dosis menores y deben monitorearse sus concentraciones sanguíneas debido a su clearance disminuido y sus posibles efectos adversos.
- No debe sobrepasarse los 100 mg de Lidocaína en una única inyección intravenosa ni tampoco los 200 - 300 mg administrados mediante infusión intravenosa en 1 hora.
- Debe emplearse con precaución en pacientes con predisposición genética a la hipertermia maligna ya que no ha sido evaluada la seguridad de su empleo.
- Los síntomas como somnolencia y parestesia deben considerarse especialmente dado que pueden preceder a reacciones adversas severas.
- Se debe tener precaución al utilizar Lidocaína intravenosa en pacientes con porfiria aguda.
- Los pacientes con descompensación cardíaca o hipotensión pueden tener una tendencia al bloqueo cardíaco.
- Se debe utilizar Lidocaína con precaución en aquellos pacientes con la función miocárdica dañada que utilizan medicamentos que reducen la excitabilidad del músculo cardíaco.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

No existen estudios adecuados realizados en humanos, debe utilizarse cuando sea claramente necesario. La Lidocaína y sus metabolitos son excretados en la leche materna, por lo que debe utilizarse con precaución.

PEDIATRÍA:

No se ha establecido la seguridad de su empleo en niños con arritmia. Los neonatos debido a su baja capacidad enzimática corren riesgo de desarrollar una metahemoglobinemia la cual se visualiza por una cianosis y puede requerir de un tratamiento con Azul de Metileno.

GERIATRÍA:

En pacientes con compromiso cardiovascular y/o hepático y/o infusiones intravenosas prolongadas es necesario una reducción de la dosis.

CONTRAINDICACIONES:

- Bloqueos auriculoventriculares de grado II y III (se considera que los bloqueos de grado I constituyen una contraindicación relativa).
- Otras formas graves de trastornos de la conducción.
- Bradicardia.
- Hipersensibilidad conocida a los anestésicos locales de tipo amida.
- Síndrome de Adams-Stokes.
- Síndrome de Wolff-Parkinson-White.
- Bloqueo intraventricular en ausencia de marcapasos.
- Epilepsias no controladas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Propranolol, Metoprolol, Nadolol, Amiodarona, Fluvoxamina y Cimetidina aumentan su acción. La Lidocaína aumenta la acción de los bloqueantes neuromusculares. La Rifampicina, Carbamacepina, Fenobarbital y Fenitoína acortan su vida media.

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°C y 25°C.

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 1 ampolla de 5 mL

 Laboratorios

Estero Bellaco 2782 - Montevideo

Industria Uruguaya

Contacto: 24872450 - atencionalcliente@efa.com.uy
www.efalaboratorios.com.uy