

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas después de la administración de **XYLO-EFA®** son de naturaleza similar a las observadas con otros agentes anestésicos locales de amida. Estas reacciones adversas están, en general, relacionadas con la dosis y pueden resultar de niveles plasmáticos elevados causados por una dosis excesiva, una absorción rápida o una inyección intravascular inadvertida, o pueden resultar de una hipersensibilidad, idiosincrasia o tolerancia disminuida por parte del paciente. Las reacciones adversas graves son generalmente de naturaleza sistémica. Los siguientes tipos son los más comúnmente reportados:

Sistema nervioso central: Las manifestaciones del SNC son excitatorias y/o depresoras y pueden caracterizarse por aturdimiento, nerviosismo, aprensión, euforia, confusión, mareos, somnolencia, tinnitus, visión borrosa o doble, vómitos, sensaciones de calor, frío o entumecimiento, espasmos, temblores, convulsiones, inconsciencia, depresión respiratoria y paro. Las manifestaciones excitadoras pueden ser muy breves o pueden no ocurrir en absoluto, en cuyo caso la primera manifestación de toxicidad puede ser somnolencia que se fusiona con la inconsciencia y el paro respiratorio.

La somnolencia después de la administración de **XYLO-EFA®** suele ser un signo temprano de un nivel alto del fármaco en sangre y puede ocurrir como consecuencia de una rápida absorción.

Sistema cardiovascular: Las manifestaciones cardiovasculares suelen ser depresoras y se caracterizan por bradicardia, hipotensión y colapso cardiovascular, que puede provocar un paro cardíaco.

Alérgicas: Las reacciones alérgicas se caracterizan por lesiones cutáneas, urticaria, edema o reacciones anafilactoides. Pueden producirse reacciones alérgicas como resultado de la sensibilidad a los agentes anestésicos locales o al Metilparabeno utilizado como conservante. Las reacciones alérgicas como resultado de la sensibilidad a la Lidocaína clorhidrato son extremadamente raras y, si ocurren, deben tratarse por medios convencionales.

Neurológicos:

La incidencia de reacciones adversas asociadas con el uso de anestésicos locales puede estar relacionada con la dosis total de anestésico local administrada y también depende del fármaco particular utilizado, la vía de administración y el estado físico del paciente. En una revisión prospectiva de 10.440 pacientes que recibieron lidocaína clorhidrato para anestesia espinal, se informó que la incidencia de reacciones adversas fue de alrededor del 3% para dolores de cabeza posicionales, hipotensión y dolor de espalda; 2% para temblores; y menos del 1% cada uno para síntomas de nervios periféricos, náuseas, insuficiencia respiratoria y visión doble. Muchas de estas observaciones pueden estar relacionadas con técnicas anestésicas locales, con o sin contribución del anestésico local.

Se han notificado casos de lesión permanente de los músculos extraoculares que requirieron reparación quirúrgica después de la administración retrobulbar.

Sobredosis:

Las emergencias agudas por anestésicos locales generalmente están relacionadas con niveles plasmáticos elevados encontrados durante el uso terapéutico de anestésicos locales o con la inyección subaracnoidea involuntaria de solución anestésica local (ver REACCIONES ADVERSAS, y PRECAUCIONES).

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 30°C.

Composición y presentación:

Xylo Efa® 1%

Composición:

- El principio activo es Lidocaína clorhidrato. Cada vial multidosis contiene por mL de solución 10 mg de Lidocaína clorhidrato.
- Lo demás componentes son: Cloruro de sodio, metilparabeno y agua para inyectables.

Presentación: Envases conteniendo 1 vial de 20 mL o 20 viales de 20 mL.

Xylo Efa® 2%:

Composición:

- El principio activo es Lidocaína clorhidrato. Cada vial multidosis contiene por mL de solución 20 mg de Lidocaína clorhidrato.
- Lo demás componentes son: Cloruro de sodio, metilparabeno y agua para inyectables.

Presentación: Envases conteniendo 1 vial de 20 mL o 20 viales de 20 mL.

EFA Laboratorios
Antía, Moll & Cía. S.A.
Estero Bellaco 2782 - Montevideo
Industria uruguaya

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

XYLO-EFA® 1% XYLO-EFA® 2%

Lidocaína Clorhidrato

SOLUCIÓN INYECTABLE MULTIDOSIS

ANESTÉSICO LOCAL

Vía: Infiltración

Acción terapéutica:

La lidocaína clorhidrato estabiliza la membrana neuronal al inhibir los flujos iónicos necesarios para el inicio y la conducción de los impulsos, efectuando así la acción anestésica local.

Indicaciones y usos:

Las soluciones de **XYLO-EFA®** están indicadas para la producción de anestesia local, mediante técnicas de infiltración como inyección percutánea y mediante técnicas de bloqueo de nervios periféricos como el plexo braquial y el intercostal.

Posología y modo de empleo:

La Tabla 1 (Dosis recomendadas) resume los volúmenes y concentraciones recomendados de **XYLO-EFA®** para diversos tipos de procedimientos anestésicos. Las dosis sugeridas en esta tabla son para adultos sanos normales y se refieren al uso de soluciones sin epinefrina. Cuando se requieren volúmenes mayores, sólo se deben utilizar soluciones que contengan epinefrina, excepto en aquellos casos en los que los fármacos vasopresores puedan estar contraindicados. Ha habido informes de eventos adversos de condrólisis en pacientes que recibieron infusiones intraarticulares de anestésicos locales después de procedimientos artroscópicos y otros procedimientos quirúrgicos. **XYLO-EFA®** no está aprobada para este uso (ver también Precauciones).

Estas dosis recomendadas sirven sólo como guía sobre la cantidad de anestésico necesaria para la mayoría de los procedimientos de rutina. Los volúmenes y concentraciones reales que se utilizarán dependen de una serie de factores, como el tipo y extensión del procedimiento quirúrgico, la profundidad de la anestesia y el grado de relajación muscular requerido, la duración de la anestesia requerida y la condición física del paciente. En todos los casos se debe administrar la concentración más baja y la dosis más pequeña que produzca el resultado deseado. Las dosis deben reducirse en niños, ancianos y pacientes debilitados y con enfermedades cardíacas y/o hepáticas.

El inicio de la anestesia, la duración de la anestesia y el grado de relajación muscular son proporcionales al volumen y la concentración (es decir, la dosis total) del anestésico local utilizado. Por lo tanto, un aumento en el volumen y la concentración de **XYLO-EFA®** disminuirá el inicio de la anestesia, prolongará la duración de la anestesia, proporcionará un mayor grado de relajación muscular y aumentará la propagación segmentaria de la anestesia. Sin embargo, aumentar el volumen y la concentración de la inyección de **XYLO-EFA®** puede provocar una caída más profunda de la presión arterial cuando se usa con anestesia epidural. Aunque la incidencia de efectos secundarios con **XYLO-EFA®** es bastante baja, se debe tener precaución al emplear grandes volúmenes y concentraciones, ya que la incidencia de efectos secundarios es directamente proporcional a la dosis total de anestésico local inyectado.

DOSIS MÁXIMAS RECOMENDADAS:

Adultos

Para adultos sanos normales, la dosis individual máxima recomendada de lidocaína clorhidrato no debe exceder los 4,5 mg/kg de peso corporal y, en general, se recomienda que la dosis total máxima no supere los 300 mg.

La dosis máxima recomendada por periodo de 90 minutos de lidocaína clorhidrato para bloqueo paracervical en pacientes obstétricas y no obstétricas es de 200 mg en total. Generalmente se administra la mitad de la dosis total en cada lado. Inyecte lentamente, cinco minutos entre cada lado (consulte también la discusión sobre el bloqueo paracervical en PRECAUCIONES).

Niños

Es difícil recomendar una dosis máxima de cualquier fármaco para niños, ya que ésta varía en función de la edad y el peso. Para niños mayores de 3 años que tienen una masa corporal magra normal y un desarrollo corporal normal, la dosis máxima está determinada por la edad y el peso del niño. Por ejemplo, en un niño de 5 años que pesa 23 Kg, la dosis de lidocaína clorhidrato no debe exceder de 75 a 100 mg (3,3 a 4,4 mg/kg).

Para protegerse contra la toxicidad sistémica, se debe utilizar en todo momento la concentración efectiva más baja y la dosis efectiva más baja. En algunos casos será necesario diluir las concentraciones disponibles con una inyección de cloruro de sodio al 0,9% para obtener la concentración final requerida.

Tabla 1 Dosis recomendadas de **XYLO -EFA®** para diversos tipos de procedimientos anestésicos en adultos sanos.

Tipo de bloqueo	Concentración (%)	Volumen (mL)	Dosis total (mg)
Infiltración			
Percutánea	0,5% - 1%	1 – 60	5 – 300
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			
Analgésica obstétrica	1%	10	100 (de cada lado)
Bloqueo de los nervios simpáticos			
Cervical (ganglio estrellado)	1%	5	50
Lumbar	1%	5 – 10	50 – 100

Los valores de volumen y concentración sugeridos en esta tabla solo son una guía.

Otros volúmenes y concentraciones podrían ser utilizados siempre y cuando no se exceda la dosis máxima total recomendada.

NOTA: Los productos farmacéuticos parenterales deben inspeccionarse visualmente para detectar partículas y decoloración antes de la administración siempre que la solución y el recipiente lo permitan. La inyección no debe usarse si su color es rosado o más oscuro que ligeramente amarillo o si contiene un precipitado.

Precauciones:

La seguridad y eficacia de **XYLO -EFA®** dependen de la dosis adecuada, la técnica correcta, las precauciones adecuadas y la preparación para emergencias.

Debe haber equipos de reanimación, oxígeno y otros medicamentos de reanimación disponibles para su uso inmediato (consulte REACCIONES ADVERSAS). Se debe utilizar la dosis más baja que produzca una anestesia eficaz para evitar niveles plasmáticos elevados y efectos adversos graves. Las aspiraciones con jeringa también deben realizarse antes y durante cada inyección suplementaria cuando se utilizan técnicas de catéter permanente. Una inyección intravascular sigue siendo posible incluso si las aspiraciones de sangre son negativas.

Las dosis repetidas de **XYLO -EFA®** pueden provocar aumentos significativos en los niveles sanguíneos con cada dosis repetida debido a la lenta acumulación del fármaco o sus metabolitos. La tolerancia a niveles sanguíneos elevados varía según el estado del paciente. Los pacientes debilitados, los pacientes de edad avanzada, los pacientes con enfermedades agudas y los niños deben recibir dosis reducidas acordes con su edad y condición física. **XYLO -EFA®** también debe usarse con precaución en pacientes con shock severo o bloqueo cardíaco.

Después de cada inyección de anestésico local, se debe realizar un monitoreo cuidadoso y constante de los signos vitales cardiovasculares y respiratorios (adecuación de la ventilación) y del estado de conciencia del paciente. Se debe tener en cuenta en esos momentos que la inquietud, la ansiedad, el tinnitus, los mareos, la visión borrosa, los temblores, la depresión o la somnolencia pueden ser signos tempranos de toxicidad del sistema nervioso central.

Dado que los anestésicos locales de tipo amida se metabolizan en el hígado, **XYLO -EFA®** debe usarse con precaución en pacientes con enfermedad hepática. Los pacientes con enfermedad hepática grave, debido a su incapacidad para metabolizar normalmente los anestésicos locales, tienen un mayor riesgo de desarrollar concentraciones plasmáticas tóxicas. **XYLO -EFA®** también debe usarse con precaución en pacientes con función cardiovascular deteriorada, ya que pueden ser menos capaces de compensar los cambios funcionales asociados con la prolongación de la conducción AV producida por estos medicamentos.

Muchos fármacos utilizados durante la anestesia se consideran posibles agentes desencadenantes de la hipertermia maligna familiar. Dado que no se sabe si los anestésicos locales de tipo amida pueden desencadenar esta reacción y dado que no se puede predecir de antemano la necesidad de anestesia general suplementaria, se sugiere que esté disponible un protocolo estándar para el tratamiento de la hipertermia maligna. Los primeros signos inexplicables de taquicardia, taquipnea, presión arterial lábil y acidosis metabólica pueden preceder a la elevación de la temperatura. El resultado exitoso depende del diagnóstico temprano, la pronta interrupción del agente desencadenante sospechoso y la institución del tratamiento, incluida la oxigenoterapia, las medidas de apoyo indicadas y dantroleno (consulte el prospecto de dantroleno sódico intravenoso antes de usarlo).

XYLO -EFA® debe usarse con precaución en personas con sensibilidad conocida a la lidocaína clorhidrato. Los pacientes alérgicos a los derivados del ácido para-aminobenzoico (procaína, tetracaína, benzocaína, etc.) no han mostrado sensibilidad cruzada a **XYLO -EFA®**.

Uso en el área de la cabeza y el cuello.

Pequeñas dosis de anestésicos locales inyectados en el área de la cabeza y el cuello, incluidos los bloques retrobulbar, dental y del ganglio estrellado, pueden producir reacciones adversas similares a la toxicidad sistémica observada con inyecciones intravasculares no intencionales de dosis mayores. Se han informado confusión, convulsiones, depresión respiratoria y/o paro respiratorio y estimulación o depresión cardiovascular. Estas reacciones pueden deberse a la inyección intraarterial del anestésico local con flujo retrógrado a la circulación cerebral. A los pacientes que reciben estos bloques se les debe controlar la circulación y la respiración y ser observados constantemente. El equipo de reanimación y el personal para tratar las reacciones

adversas deben estar disponibles de inmediato. No se deben exceder las dosis recomendadas (ver posología y modo de empleo).

Interacciones farmacológicas clínicamente significativas.

La administración concomitante de fármacos vasopresores (para el tratamiento de la hipotensión relacionada con bloqueos obstétricos) y fármacos oxióticos tipo-ergot puede causar hipertensión severa y persistente o accidentes cerebrovasculares.

Interacciones entre medicamentos y pruebas de laboratorio.

La inyección intramuscular de **XYLO -EFA®** puede provocar un aumento de los niveles de creatinfosfoquinasa. Por tanto, el uso de esta determinación enzimática, sin separación de isoenzimas, como prueba diagnóstica de la presencia de infarto agudo de miocardio puede verse comprometido por la inyección intramuscular de **XYLO -EFA®**.

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad.

No se han realizado estudios de **XYLO -EFA®** en animales para evaluar el potencial cancerígeno y mutagénico o el efecto sobre la fertilidad.

Embarazo:

Efectos teratogénicos: Embarazo Categoría B.

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Los estudios de reproducción animal no siempre predicen la respuesta humana. Se debe tener una consideración general a este hecho antes de administrar **XYLO -EFA®** a mujeres en edad fértil, especialmente durante las primeras etapas del embarazo, cuando se produce la organogénesis máxima.

Parto y nacimiento:

Los anestésicos locales atraviesan rápidamente la placenta y, cuando se usan para anestesia de bloqueo epidural, paracervical, pudendo o caudal, pueden causar diversos grados de toxicidad materna, fetal y neonatal. El potencial de toxicidad depende del procedimiento realizado, el tipo y cantidad de fármaco utilizado y la técnica de administración del fármaco. Las reacciones adversas en la parturienta, el feto y el recién nacido implican alteraciones del sistema nervioso central, del tono vascular periférico y de la función cardíaca.

Los anestésicos locales producen vasodilatación al bloquear los nervios simpáticos. Elevar las piernas de la paciente y colocarla sobre su lado izquierdo ayudará a prevenir disminuciones de la presión arterial.

La frecuencia cardíaca fetal también debe controlarse continuamente y es muy recomendable la monitorización fetal electrónica.

La anestesia paracervical o pudenda puede alterar las fuerzas del parto mediante cambios en la contractilidad uterina o los esfuerzos expulsivos maternos. En un estudio, la anestesia de bloqueo paracervical se asoció con una disminución en la duración media de la primera etapa del parto y una facilitación de la dilatación cervical. El uso de anestesia obstétrica puede aumentar la necesidad de ayuda con fórceps.

El uso de algunos productos anestésicos locales durante el trabajo de parto y el parto puede ir seguido de una disminución de la fuerza y el tono muscular durante el primer o segundo día de vida. Se desconoce la importancia a largo plazo de estas observaciones. La bradicardia fetal puede ocurrir en 20 a 30 por ciento de los pacientes que reciben anestesia de bloqueo del nervio paracervical con anestésicos locales de tipo amida y puede estar asociada con acidosis fetal. Siempre se debe controlar la frecuencia cardíaca fetal durante la anestesia paracervical. El médico debe sopesar las posibles ventajas y riesgos al considerar un bloqueo paracervical en prematuridad, toxemia del embarazo y sufrimiento fetal. El cumplimiento cuidadoso de la dosis recomendada es de suma importancia en el bloqueo paracervical obstétrico. Si no se logra una analgesia adecuada con las dosis recomendadas, se debe sospechar de una inyección intravascular o intracranial fetal. Se han notificado casos compatibles con inyección intracranial fetal no intencionada de solución anestésica local después de un bloqueo paracervical o pudendo intencionado, o ambos. Los bebés afectados presentan depresión neonatal inexplicable al nacer, que se correlaciona con niveles elevados de anestésico local en suero y, a menudo, manifiestan convulsiones en un plazo de seis horas. Para controlar esta complicación se ha utilizado con éxito el uso rápido de medidas de apoyo combinadas con la excreción urinaria forzada del anestésico local.

Los informes de casos de convulsiones maternas y colapso cardiovascular después del uso de algunos anestésicos locales para bloqueo paracervical al comienzo del embarazo (como anestesia para abortos electivos) sugieren que la absorción sistémica en estas circunstancias puede ser rápida. No se debe exceder la dosis máxima recomendada de cada medicamento. La inyección debe realizarse lentamente y con aspiración frecuente. Deje un intervalo de 5 minutos entre lados.

Lactancia:

No se sabe si este fármaco se excreta en la leche materna. Debido a que muchos medicamentos se excretan en la leche materna, se debe tener precaución cuando se administra lidocaína clorhidrato a una mujer lactante.

Uso pediátrico:

Las dosis en niños deben reducirse de acuerdo con la edad, el peso corporal y la condición física (ver posología y modo de empleo).

Contraindicaciones:

XYLO -EFA® está contraindicada en pacientes con antecedentes conocidos de hipersensibilidad a los anestésicos locales del tipo amida o pacientes con hipersensibilidad al metilparabeno.

No utilizar para la anestesia epidural o espinal.