

Interacción con pruebas de laboratorio:

Creatinina: El análisis de creatinina en pacientes con niveles plasmáticos de Lidocaína puede dar valores 15%-35% más altos con métodos enzimáticos vs. Método de Jaffe, debido al metabolito N-etil glicina.

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.

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:

- Antiarrítmicos (por ejemplo: disopiramida, procainamida, mexiletina)
- Amiodarona
- Betabloqueantes (como propranolol, nadolol, metoprolol)
- Cimetidina
- Agentes anticonvulsivantes (por ejemplo: fenitoína, fenobarbital, carbamazepina, primidona)
- Fluvoxamina
- Anestésicos inhalatorios (por ejemplo: óxido nítrico)
- Relajante musculares (por ejemplo: suxametonio)
- Alcohol
- La Lidocaína es metabolizada por CYP1A2 y CYP3A4, por lo tanto tiene el potencial de inhibir el metabolismo de los medicamentos metabolizados por estas isoenzimas, aumentando así sus niveles plasmáticos. Sin embargo este efecto aún no ha sido reportado.
- El tratamiento concomitante con medicamentos que son sustratos, inhibidores o inductores de CYP1A2 O CYP3A4 tiene el potencial de influir en el metabolismo y por lo tanto en los niveles plasmáticos y efectos de la Lidocaína.

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.

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:

- El principio activo es Lidocaína clorhidrato: Cada ampolla de 5 mL de solución contiene 500 mg de Lidocaína clorhidrato.
- Los demás componentes son: Hidróxido de sodio al 10%, agua para inyectables.

Presentación: 1 ampolla de 5 mL.

EFA Laboratorios
Antía, Moll & Cía. S.A.
Estero Bellaco 2762 - Montevideo
Industria uruguaya

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

XYLO EFA® 10%

Lidocaína clorhidrato

CARDIOLÓGICA

ANTIARRÍTMICO

500 mg/5 mL - 100 mg/ mL

Vía Infusión Intravenosa

Solución inyectable para diluir
en solución isotónicas

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 digitalica u otras afecciones cardíacas.

POSOLÓGIA 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 periodo 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 periodo 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 produce 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 defecto deseado).
- En caso que aparezca bradicardia ésta se trata con Atropina por vía intravenosa (0,5 a 1 mg).
- Cuando aparezca asistolia deben adoptarse 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 100-150mg o Diazepam 5-10 mg.

PRECAUCIONES:

- Cuando se emplea el producto debe tenerse a disposición equipo de resucitación y oxígeno para utilizar si se producen reacciones adversas que pueden afectar a los sistemas: cardiovascular, respiratorio y nervioso central.
- Es esencial un monitoreo constante mediante ECG para una correcta administración intravenosa de Lidocaína. Si aparecen signos de excesiva depresión de la conductividad cardíaca (como la prolongación del intervalo PR y del complejo QRS) debe interrumpirse inmediatamente la infusión intravenosa.
- 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.
- Es prudente considerar el uso preventivo de medicamentos antiarrítmicos clase I después de un infarto de miocardio como potencialmente peligroso.
- La Lidocaína debe administrarse con precaución es pacientes con: shock severo, bradicardia, hipovolemia, alteración de la conducción cardíaca, intoxicación digitalítica severa. En casos de bradicardia por taquiarritmia

ventricular, **XYLO EFA® 10%** puede ser combinada con Atropina, medicamentos similares o marcapasos.

- Dado que los medicamentos antiarrítmicos pueden ser ineficaces en pacientes con hipopotasemia, los niveles séricos de potasio deben normalizarse antes de la administración de **XYLO EFA® 10%**. La hipoxia y los trastornos ácido-base deben corregirse ya que estos trastornos pueden potenciar las arritmias ventriculares.
- 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, ya que algunas veces puede observarse hipotensión con la administración intravenosa de Lidocaína.
- 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.
- Los pacientes con gasto cardíaco crónico elevado o con una inducción de enzimas microsomas hepáticas requieren dosis mayores.
- Pacientes debilitados, pacientes de edad avanzada o gravemente enfermos deben recibir dosis reducidas acordes con su edad y condición física.
- Puede ser necesaria una reducción de la dosis durante el uso concomitante con propranolol, metoprolol o cimetidina, ya que existe la posibilidad de una eliminación reducida de la Lidocaína.
- Debe emplearse con precaución en pacientes con predisposición genética a la hipertermia maligna ya que no ha sido evaluada la seguridad de su empleo.
- Las concentraciones de Lidocaína en sangre deben medirse en pacientes en shock que pueden tener reducido el clearance de Lidocaína, en infusiones de más de 24 horas de duración especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca o hepática y pacientes con síntomas ambiguos de toxicidad. Los síntomas como somnolencia y parestesia deben considerarse especialmente dado que pueden preceder a reacciones adversas severas.
- Se han reportado reacciones de hipersensibilidad inducidas por Lidocaína que conducen al síndrome de Kounis.
- Los pacientes con hipotensión y descompensación cardíaca o infarto de diafragma posterior pueden tener una tendencia al desarrollo de 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.
- Se debe tener precaución al utilizar Lidocaína intravenosa en pacientes con porfiria aguda.

Uso en insuficiencia Hepática:

Pacientes con flujo sanguíneo o función hepática reducida y aquellos que reciben infusiones prolongadas de Lidocaína pueden requerir una reducción de la dosis. Para disminuir el riesgo de toxicidad aguda, es recomendable un régimen de 2 bolos separados por (10 - 30) minutos seguidos de una infusión, en lugar de un solo bolo seguido de una infusión.

Uso en insuficiencia renal:

Es poco probable que el deterioro de la función renal afecte la eliminación de la Lidocaína a corto plazo (24 horas). Sin embargo, la toxicidad debida a la acumulación de Lidocaína y sus metabolitos puede desarrollarse con una administración prolongada o repetida.

Geriatría:

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

Pediatría:

No se ha establecido la seguridad de su empleo en niños con arritmia. Los neonatos debido a una baja capacidad enzimática corren riesgo de desarrollar una metahemoglobinemia.