

- El uso de fluvoxamina (inhibidor de CYP1A2) reduce la eliminación de la lidocaína, aumentando el riesgo de toxicidad.
- El uso concomitante de fluvoxamina e inhibidores de CYP3A4 como la eritromicina pueden aumentar la concentración plasmática de lidocaína. Debido a que la lidocaína posee un estrecho margen terapéutico, debe ajustarse su dosis.
- Medicamentos que estimulan el metabolismo hepático pueden reducir las concentraciones séricas de lidocaína (ej. fenitoína, HRT oral).
- La hipopotasemia producida por acetazolamida, los diuréticos del loop y las tiazidas antagonizan el efecto de la lidocaína.
- la lidocaína se une marcadamente a la glicoproteína L-ácida (AAG). Los estrógenos pueden reducir las concentraciones de AAG, lo que conduce a una mayor fracción libre de lidocaína en mujeres que en hombres y la fracción libre aumenta aún más durante el embarazo y en mujeres que toman anticonceptivos orales o HRT.
- La lidocaína prolonga la acción de agentes bloqueantes neuromusculares (ej. suxametonio, cisatracurio).

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 presentaciones:

Composición XYLO-EFA® 4%:

El principio activo es Lidocaína Clorhidrato: Cada mL de solución contiene 40 mg Lidocaína clorhidrato.

- Los demás componentes son: metilparabeno, rojo amaranto FD&C N°2, hidróxido de sodio y agua purificada.

Presentación: Frasco de vidrio con válvula dosificadora conteniendo 50 mL equivalentes a 500 pulverizaciones (cada pulverización de 0,1 mL contiene 4 mg de Lidocaína clorhidrato). Este producto no contiene gases propelentes y no afecta la capa de Ozono.

Composición XYLO-EFA® 4% ESTÉRIL:

El principio activo es Lidocaína Clorhidrato: Cada mL de solución contiene 40 mg Lidocaína clorhidrato.

- Los demás componentes son: metilparabeno, rojo amaranto FD&C N°2, hidróxido de sodio y agua purificada.

Presentación: Frasco de vidrio conteniendo 50 mL de solución estéril con tapón de butilo y precinto (permite extraer la solución con jeringa y agua, **NO INYECTAR**).

Xylo-Efa® 4% Xylo-Efa® 4% Estéril

Lidocaína clorhidrato

Lidocaína clorhidrato

ANESTÉSICO LOCAL

Vía tópica

Propiedades farmacológicas:

Es un anestésico local de tipo amida que actúa estabilizando la membrana neuronal inhibiendo el flujo iónico necesario para la iniciación y conducción del impulso nervioso.

Indicaciones:

XYLO-EFA® 4%:

Está indicado en la anestesia tópica en las membranas mucosas accesibles de las cavidades nasal, bucal y porciones proximales del aparato digestivo.

XYLO-EFA® 4% ESTÉRIL:

Está indicado en la anestesia tópica en las membranas mucosas de la orofaringe, la tráquea y el tracto respiratorio, como por ejemplo en broncoscopia, broncografía, laringoscopia, intubación endotraqueal y biopsia en estas áreas.

Posología y modo de empleo:

Así como con cualquier otro anestésico local debe emplearse la mínima dosis efectiva para evitar complicaciones y efectos no deseados. Debe tenerse en cuenta la dosis total si se usan concomitantemente otros productos con lidocaína.

En ancianos, niños o personas debilitadas se deben administrar dosis que estén de acuerdo con su edad y condiciones físicas.

El grado de absorción en las membranas mucosas es variable pero es especialmente alto en el árbol bronquial.

Las dosis están siempre supeditadas al criterio del médico tratante según el procedimiento a realizar, las características del paciente y la patología del mismo.

• **Adultos:** La dosis recomendada en pacientes sanos es de 1 a 5 mL (40 a 200 mg de lidocaína clorhidrato), por ejemplo de 0,6 a 3 mg/kg de peso corporal. La dosis máxima aplicada debe ser menor de 300 mg y en ningún caso deben sobrepasarse los 4,5 mg/kg de peso corporal.

• **Niños:** la dosis máxima que puede ser administrada depende de la edad y peso. En niños menores de 10 años que tengan una masa y desarrollo corporal normales puede calcularse por alguna de las fórmulas pediátricas estándar. En ningún caso deben excederse los 300 mg o 4,5 mg/kg.

XYLO-EFA® 4% ESTÉRIL se aplica mediante el uso de una jeringa estéril instilando gota a gota la misma en el lugar requerido o dentro del canal utilizado con el fibroscopio, en el cual se puede inyectar aire para pulverizar la solución. **NO INYECTAR.**

En el caso de biopsias: extraer con jeringa estéril del frasco, embeber un hisopo con la solución y aplicar por algunos minutos en el área.

XYLO-EFA® 4% solución en spray permite pulverizar la dosis correspondiente en la zona a anestesiar.

Colocación del tubo aplicador: Colocar el actuador plástico sobre el vástago plástico de la válvula. Seguidamente, forzar el mismo hacia abajo, de forma que calce totalmente. Para obtener una correcta pulverización, pulsar la válvula hacia abajo hasta el final de su recorrido. Luego se soltará de modo que la válvula vuelva totalmente hacia arriba.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas que han sido observadas luego de la administración de productos con lidocaína clorhidrato son de naturaleza similar a las observadas al utilizar otros anestésicos locales de tipo amida. En general estas reacciones adversas son dosis dependientes y como resultado de altos niveles plasmáticos causados por dosis excesiva, rápida absorción o como resultado de hipersensibilidad, idiosincrasia o tolerancia disminuida.

Las reacciones adversas graves que han sido reportadas son en general de naturaleza sistémica.

- En el sistema nervioso central las manifestaciones son excitatorias y/o depresivas, caracterizadas por aturdimiento, nerviosismo, aprensión, euforia, confusión, mareos, somnolencia, tinnitus, visión borrosa o visión doble, vómitos, sensación de calor, frío o entumecimiento, espasmos, temblores, convulsiones, inconciencia, depresión y paro respiratorio. Las manifestaciones excitatorias suelen ser muy breves o pueden no ocurrir en absoluto, en cuyo caso la primera manifestación de toxicidad puede ser la somnolencia que se fusiona con la inconciencia y el paro respiratorio. Si se produce somnolencia luego de la administración de lidocaína clorhidrato es usualmente un síntoma de altas concentraciones plasmáticas como consecuencia de una rápida absorción.

- En el sistema cardiovascular las manifestaciones son en general depresivas caracterizadas por bradicardia, hipotensión, colapso cardiovascular que puede conducir a un paro cardíaco.

- Las reacciones alérgicas se caracterizan por lesiones cutáneas, urticaria, edema o reacciones anafilactoides. Pueden ocurrir como resultado de hipersensibilidad tanto al anestésico local como a los excipientes. Las reacciones de hipersensibilidad al clorhidrato de lidocaína son extremadamente raras y si ocurrieran deben de tratarse por los medios convencionales.

Precauciones:

La seguridad y la eficacia de la lidocaína dependen de la dosis adecuada, la técnica correcta, las precauciones adecuadas y la disposición para emergencias. El equipo de reanimación, el oxígeno y otros medicamentos de reanimación deben estar disponibles para su uso inmediato. Debe emplearse la menor dosis que produzca una anestesia efectiva para evitar niveles plasmáticos altos y de que se produzcan reacciones adversas serias. El empleo de dosis repetidas de lidocaína clorhidrato puede aumentar significativamente los niveles sanguíneos debido a la lenta acumulación de la droga o sus metabolitos. La tolerancia a estos niveles elevados varía con el estatus del paciente. En pacientes debilitados, ancianos, enfermos agudos y niños deben administrarse dosis reducidas y de acuerdo a su edad y estado físico.

Se debe utilizar con precaución en pacientes con epilepsia, enfermedad hepática, insuficiencia cardíaca congestiva, hipoxia marcada, depresión respiratoria severa, hipovolemia o shock y en pacientes con cualquier forma de bloqueo cardíaco, alteración de la conducción auriculoventricular o bradicardia sinusol o miastenia grave. La hipopotasemia, la hiperpotasemia, la hipoxia y los trastornos del equilibrio ácido-base deben corregirse antes de iniciar el tratamiento con lidocaína.

Los medicamentos con lidocaína deben emplearse con precaución en paciente con hipersensibilidad conocida a la droga. Pacientes alérgicos a derivados del ácido paraaminobenzoico (procaína, tetracaína, benzocaína, etc.) no han mostrado sensibilidad cruzada a la lidocaína clorhidrato.

En el caso de la **XYLO-EFA® 4%** a pesar de que la velocidad de absorción de la lidocaína clorhidrato luego de ser aplicada en la mucosa laringotraqueal es normalmente lenta, existe el riesgo ocasional que parte de la solución pase al tracto respiratorio inferior, donde el área de absorción es mucho mayor, pudiendo entonces producirse rápidamente altos niveles sanguíneos.

Debe advertirse a los pacientes que no deben ingerir alimentos durante los 60 minutos posteriores a la aplicación del anestésico local en la boca o la garganta, esto es particularmente importante en el empleo en niños. La aplicación de anestésicos locales tópicos en la cavidad bucal para la producción de anestesia puede dificultar la deglución y por tanto el riesgo de aspiración. El adormecimiento de la lengua o la mucosa bucal puede aumentar el riesgo de mordeduras no intencionales. No se debe ingerir alimentos o goma de mascar mientras persista el efecto anestésico.

Los metabolitos de lidocaína pueden acumularse en pacientes con deterioro renal. Los metabolitos de lidocaína pueden contribuir a los efectos terapéuticos y tóxicos.

Han sido reportados casos de metahemoglobinemia asociados al uso de anestésicos locales. Los signos y síntomas de la metahemoglobinemia podrían ocurrir en forma inmediata o podrían demorar algunas horas luego de la exposición y se caracterizan

por una coloración azulada de la piel y una coloración anormal de la sangre. El riesgo de desarrollar metahemoglobinemia puede incrementarse si los anestésicos locales son coadministrados con los siguientes fármacos:

Nitritos / Nitratos	Nitroglicerina, nitroprusiato, óxido nítrico, óxido nitroso
Anestésicos locales	Benzocaína, lidocaína, bupivacaína, mepivacaína, tetracaína, prilocaína, procaína, articaína
Agentes anti-neoplásicos	Ciclofosfamida, flutamida, rasburicasa, ifosfamida, hidroxiurea
Antibióticos	Dapsona, sulfonamidas, nitrofurantoína, ácido para-aminosalicílico
Antimaláricos	Cloroquina, primaquina
Anticonvulsivantes	Fenitoína, valproato de sodio, fenobarbital
Otros fármacos	Acetaminofeno, metoclopramida, sulfas (por ejemplo, sulfasalazina), quinina

Embarazo:

Categoría B. No han sido realizados estudios adecuados en mujeres embarazadas. Indique a su médico si está embarazada para que éste evalúe la relación riesgo/beneficio del empleo del producto.

Lactancia:

La lidocaína es excretada por la leche materna, pero los efectos que puede provocar en el bebé son desconocidos, por lo tanto debe ser administrada con precaución y bajo la responsabilidad del médico tratante.

Sobredosificación:

En el caso de sospechar la existencia de una sobredosificación se requiere atención médica urgente. Está generalmente relacionada a altos niveles plasmáticos y deben ser tratadas rápidamente por una emergencia médica.

La primera consideración es la prevención, que se logra mejor mediante un control cuidadoso y constante de los signos vitales cardiovasculares y respiratorios y el estado de conciencia del paciente después de cada administración de anestésico local. A la primera señal de cambio, se debe administrar oxígeno.

En el caso de convulsiones el primer paso consiste en la atención inmediata y el mantenimiento de una vía aérea permeable con ventilación asistida o controlada con oxígeno y un sistema de suministro capaz de permitir una presión positiva inmediata en la vía aérea por mascarilla. Si las convulsiones persisten a pesar de la asistencia respiratoria adecuada, y si el estado de la circulación lo permite, se pueden administrar por vía intravenosa pequeños incrementos de un barbitúrico de acción ultracorta (como Tiopental o tiamilal) o una Benzodiazepina (como diazepam). El tratamiento de apoyo de la depresión circulatoria puede requerir la administración de líquidos por vía intravenosa y, cuando corresponda, un vasopresor según lo indique la situación clínica (p. ej., efedrina).

Si no se tratan de inmediato, tanto las convulsiones como la depresión cardiovascular pueden provocar hipoxia, acidosis, arritmias, paros cardíacos. Si se produce un paro cardíaco, se deben aplicar las medidas estándar de reanimación cardiopulmonar.

Contraindicaciones:

Su empleo está contraindicado en pacientes que tengan hipersensibilidad a los anestésicos locales de tipo amida u otros componentes de la formulación (metilparabeno).

Interacciones medicamentosas:

- Los bloqueantes beta-adrenérgicos (ej. propranolol) y los antagonistas H2 (ej. cimetidina) reducen el aclaramiento hepático de la lidocaína, y por lo tanto aumentan su toxicidad.
- Los efectos depresivos cardíacos de la lidocaína son aditivos a los de otros agentes antiarrítmicos clase I (ej. quinidina, disopiramida) o clase III (ej. amiodarona, sotalol). Se debe tener especial precaución en pacientes con descompensación cardíaca.