

245 mm

170 mm

En caso de dosis elevadas, usualmente no ocurre estimulación del SNC previo a una depresión del mismo. Las reacciones a nivel del sistema nervioso central son excitatorias y/o depresoras y pueden ser caracterizadas por nerviosidad, mareos, visión borrosa y temblores, seguidos de malestar, convulsiones y posiblemente paro respiratorio. Las reacciones a nivel del sistema cardiovascular se caracterizan por hipotensión, depresión miocárdica, bradicardia y paro cardíaco.

Las reacciones alérgicas son raras y se caracterizan por lesiones cutáneas tardías o urticaria, edema y otras manifestaciones alérgicas. Asimismo, puede producir hormigueo y adormecimiento de labios y boca.

TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS

El tratamiento de los pacientes con manifestaciones tóxicas consiste en:

- Acostar al paciente boca arriba.
- Levantar las piernas 30°- 45° por encima del nivel horizontal.
- Asegurar y mantener una oxigenación apropiada.
- Si la ventilación es inadecuada, ventilar al paciente con oxígeno si es posible.
- Si la frecuencia del pulso es baja (< 40) o no registrable, comenzar un masaje cardíaco externo.
- Si después de haber tomado las medidas anteriormente mencionadas la ventilación continúa siendo inadecuada y el paciente convulsiona, se debe administrar benzodiazepinas tales como diazepam (con incrementos de 2.5 mg) o un barbitúrico de acción ultra corta tal como el tiopental sódico (con incrementos de 50 a 100 mg) por vía intravenosa cada 2 ó 3 minutos para detener las convulsiones. Los barbitúricos pueden causar depresión circulatoria cuando son administrados intravenosamente. Según la situación clínica, la depresión circulatoria puede ser tratada si fuera necesario con un vasopresor como la efedrina.
- Este tratamiento puede también producir depresión respiratoria, se debe disponer de los medios para apoyar o controlar la ventilación mecánicamente.
- Siempre que se presente una emergencia médica en la oficina dental, solicite ayuda al servicio de emergencias local.

CONSERVACIÓN

ODDONTOLido® se debe conservar a temperatura inferior a 30 °C protegido de la incidencia directa de la luz, calor o fuentes luminosas intensas.

PRESENTACIÓN

Estuche de cartón con 50 cámpulas de vidrio de 1.8 ml, empacados en blister.

Manténgase fuera del alcance de los niños.
Venta bajo receta médica.

Fabricante: New Stetic - Colombia
Para: Latin Farma, S.A. - Guatemala

ANESTÉSICO DENTAL

ODDONTO Lido®

Lidocaína clorhidrato 2% con Epinefrina 1:100.000

Solución Inyectable

COMPOSICIÓN

Vía local inyectable (Infiltración local y bloqueo nervioso)

Cada cámpula de vidrio contiene:

Lidocaína clorhidrato	36 mg
Epinefrina base	0.018 mg
Metabisulfito de sodio, benzoato de sodio y otros excipientes, c.s.p	1.8 ml

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La acción anestésica local es ejercida por medio de la Lidocaína, estabilizando la membrana de la neurona por inhibición del flujo iónico requerido para la iniciación y transmisión del impulso nervioso. La Epinefrina limita la absorción del anestésico, prolongando su acción, disminuyendo su toxicidad y facilitando la vasoconstricción.

METABOLISMO

La Lidocaína se metaboliza en el hígado y los metabolitos resultantes se excretan por vía renal, sólo el 10% es excretado sin cambios.

La Epinefrina es inactivada rápidamente en el organismo por medio de las enzimas hepáticas y la mayor parte de los metabolitos se excretan por la orina.

INDICACIONES Y USOS

El anestésico dental ODDONTOLido® está indicado para producir anestesia local por infiltración o bloqueo nervioso en procedimientos dentales.

INTERACCIONES

Informe siempre a su médico, dentista o farmacéutico si usted está tomando alguno de los medicamentos siguientes:

- Antiarrítmicos: con Lidocaína pueden producir efectos cardíacos aditivos.
- Anticonvulsivantes del grupo de la hidantoína: con Lidocaína tiene efectos depresivos sobre el corazón y aumenta la velocidad de metabolización de la Lidocaína.
- Bloqueadores β-adrenérgicos: puede aumentar la toxicidad de la Lidocaína.
- Cimetidina: aumenta los niveles de la Lidocaína en sangre.
- Bloqueantes neuromusculares: con el uso simultáneo con Lidocaína se puede ver potenciado su efecto.
- Otros vasoconstrictores simpaticomiméticos: con la Epinefrina puede producir toxicidad aditiva.
- Alteraciones de pruebas de laboratorio: al usar Lidocaína, la prueba con bentiromida se puede ver alterada. Los valores de la creatinín-fosfoquinasa (cpk) pueden aumentar con la administración intramuscular de la Lidocaína.

El riesgo de un efecto sistemático significativo resultante de la interacción entre algunos de los siguientes medicamentos y un vasoconstrictor que contenga una solución de anestésico local, depende de la dosis total (volumen y concentración) del vasoconstrictor administrado y de los factores que afectan el promedio de absorción del vasoconstrictor (lugar y vía de administración y potencial de la administración intravascular).





- Bloqueadores α-adrenérgicos tales como: labetalol, fenoxibenzamina, fentolamina, prazosin, tolazolina, y otros medicamentos con acción bloqueadora α-adrenérgica tales como: droperidol, haloperidol, loxapin, fenotiazinas, tioxantenos ó vasodilatadores que actúan rápidamente, como los nitratos, pueden reducir la eficacia del vasoconstrictor.

En pacientes que reciben Epinefrina, levonordefrina o norepinefrina, pero no fenilefrina, el bloqueo α-adrenérgico puede convertirse en una actividad β-adrenérgica con riesgo de hipotensión y taquicardias severas.

Los vasoconstrictores pueden disminuir los efectos terapéuticos de los vasodilatadores, incluyendo los efectos de los nitratos contra la angina de pecho.

Los anestésicos hidrocarburoados (cloroformo, ciclopropano, halotano o tricloretileno y en mucho menor grado, enflurano, isoflurano o metoxiflurano), pueden sensibilizar el corazón para los efectos de una vasoconstricción simpaticomimética: el uso asociado con un vasoconstrictor puede causar arritmia cardíaca.

ODL08-v4

 <p>GRUPO MENARINI</p> <p>ESPECIFICACIONES No imprime</p> <p> Líneas Doble  Troquel</p> <p>Colores:  Negro</p> <p>Para comercialización</p> <p>Motivo del cambio: Agregar código interno ODL08-v4. Eliminar log. Menarini.</p>	Nombre: OddontoLido®		DEPARTAMENTO	FECHA RECIBIDO	FECHA ENTREGADO	FIRMA AUTORIZO
	Material: Inserto	Tipo: Venta	Diseño y Medios			
	Ultima fecha de revisión:		Jefatura de planta (Si es troquel nuevo)			
	Código: ODL08-v4	Código cancelado: 00000	Gerente de Producto			
	Versión: 04-01	Fuente: Futura, Optima	Asesor Médico			
	Material: Bond 60 g	Fecha: 21 mayo 2018	Gerente de División			
	Dobles:	Caras:	Impresión: Tiro / Retiro			
	Escala: 1:1	Dimensiones: 245 x 170 mm	Asuntos Regulatorios			
			Dirección Comercial			

El uso asociado de antidepresivos tricíclicos o maprotilina puede potenciar los efectos cardiovasculares del vasoconstrictor y como resultante producir arritmias, taquicardia, hipertensión severa o hiperpirexia.

El uso asociado de antihipertensivos o diuréticos como guanadrel, guanetidina, mecamilamina, metildopa o trimetafan, pueden mejorar la respuesta de los vasoconstrictores.

La Lidocaína puede antagonizar el efecto de los antimiasmáticos sobre la musculatura esquelética, especialmente en grandes dosis.

INCOMPATIBILIDADES

La administración de soluciones de anestésico local conteniendo Epinefrina a pacientes en tratamiento con medicamentos que producen alteraciones en la presión sanguínea (ej: inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO), antidepresivos tricíclicos o fenotiazinas), puede producir hipotensión o hipertensión prolongada.

La Lidocaína con anfotericina causa precipitación.

La Lidocaína es incompatible ocasionalmente con ampicilina sódica, dependiendo del pH y el vehículo.

El uso concurrente de vasopresores y de drogas oxitóxicas del tipo ergotamina pueden causar hipertensión persistente o accidentes cerebrovasculares.

Con alimentos no se encuentra reportada ninguna incompatibilidad.

CONTRAINDICACIONES

Se debe evitar su empleo en caso de isquemia regional, disfunción hepática, enfermedad renal o hipersensibilidad a la Lidocaína.

La Lidocaína está contraindicada a todos aquellos pacientes con hipersensibilidad conocida a todos los anestésicos locales del tipo de las amidas, así como en el estado de shock o bloqueo cardíaco.

La Lidocaína no deberá aplicarse cuando existe inflamación en la zona donde se va infiltrar para obtener anestesia local.

La administración intravenosa de la Lidocaína está contraindicada en todos los casos ya que ODDONTOLido® es un producto para uso odontológico.

El uso de sulfitos en soluciones disponibles en el comercio aumenta el riesgo de reacciones anafilácticas o broncoespásticas.

En pacientes con hipertiroidismo se produce estimulación cardíaca perjudicial.

A excesivas dosis se producen altas concentraciones en plasma, causando toxicidad del sistema nervioso central (visión doble o borrosa, confusión, convulsión, mareo o aturdimiento, sensación de calentura, frío, escalofríos, ansiedad, excitación, nerviosismo o inquietud), depresión del sistema cardiovascular (hipotensión, latido cardíaco lento o irregular, palidez inusual, transpiración incrementada) pudiendo llevar a paro cardíaco.

ADVERTENCIAS

Antes de administrar una droga anestésica local se debe asegurar de disponer de un ambiente clínico con una ventilación adecuada, además de un equipo de reanimación para el tratamiento de reacciones tóxicas.

Pequeñas dosis de anestésicos locales inyectadas por vía intravascular en la cabeza y en el cuello pueden producir reacciones adversas sistémicas similares a las observadas con inyecciones intravasculares accidentales de dosis más altas.

En pacientes con acidosis o hipoxia se puede incrementar el riesgo y severidad de las reacciones tóxicas. Dichas reacciones involucran los sistemas nervioso central y cardiovascular. Los anestésicos locales deben administrarse con cuidado en pacientes con anemia, cardiopatías severas o insuficiencia circulatoria de cualquier tipo. Deben evitarse los anestésicos locales cuando exista inflamación en la región a inyectar.

Las soluciones anestésicas que contienen un vasoconstrictor, deben ser usadas prudentemente y en las dosis correctas. No debe aplicarse en sitios terminales del cuerpo porque la isquemia producida puede conducir a necrosis.

En procedimientos dentales, un vasoconstrictor no debe ser inyectado repetidamente en el mismo sitio porque reduce el flujo sanguíneo e incrementa el consumo de oxígeno en los tejidos afectados, pudiendo causar anoxia del tejido, retardando la cicatrización, incluso ocasionar necrosis en el sitio de la inyección.

ODDONTOLido® contiene metabisulfito de sodio como excipiente que puede ocasionar reacciones alérgicas tales como shock anafiláctico, episodios asmáticos y urticaria. La sensibilidad a los sulfitos se observa con mayor frecuencia en asmáticos.

Este medicamento puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta en la piel) porque contiene Benzoato de sodio.

PRECAUCIONES

Sensibilidad cruzada y/o problemas relacionados: raramente puede ocurrir con otros anestésicos locales tipo amida. Embarazo: la Lidocaína se clasifica dentro de la categoría B, de riesgo en el embarazo (clasificación FDA). Los anestésicos locales pueden atravesar la placenta rápidamente y, cuando se administran por vía epidural paracervical o para el bloqueo del nervio pudiendo o bloqueo caudal, pueden causar toxicidad en el feto.

Los anestésicos locales de tipo amida son metabolizados por el hígado, por lo que el anestésico debe ser usado con precaución en pacientes con daño hepático.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

La dosis depende del estado físico del paciente, el área de la cavidad oral a ser anestesiada, la vascularidad de los tejidos orales y la técnica de anestesia empleada.

Dosis adultos: no debe exceder de 6.6 mg/kg de peso corporal ó 300 mg por intervención.

Dosis niños: la dosis debe ser determinada individualmente por el profesional basado en el peso y la edad del paciente. Para administración a pacientes pediátricos en concentraciones más bajas que las comercialmente existentes, se debe diluir la concentración disponible en cloruro de sodio al 0.9% para obtener la concentración final deseada de la solución anestésica.

Debe ser administrado el menor volumen de la solución que resulte en anestesia local efectiva, observando que no existan en el paciente manifestaciones de reacciones adversas.

Las inyecciones deben aplicarse lentamente, con aspiración frecuente para evitar una inyección intravascular rápida accidental que pueda producir efectos tóxicos.

Soluciones conteniendo Epinefrina pueden ser usadas cuando son requeridas largas dosis. Una reducción en la dosis de la Lidocaína o un incremento en los intervalos entre dosis pueden ser necesarios en pacientes con disminución del flujo sanguíneo hepático o falla de la función hepática.

Soluciones conteniendo Epinefrina pueden ser usadas cuando son requeridas largas dosis. Una reducción en la dosis de la Lidocaína o un incremento en los intervalos entre dosis pueden ser necesarios en pacientes con disminución del flujo sanguíneo hepático o falla de la función hepática.

Se debe tener en cuenta:

Inyección en áreas infectadas:

Inyecciones en áreas infectadas, algunas veces producen anestesia incompleta, porque el foco infeccioso produce ácidos residuales que bajan normalmente la capacidad tampón de los tejidos. Un pH ácido bajará la potencia anestésica de la solución inyectada.

Variaciones anatómicas:

En algunos pacientes, la inyección puede fallar debido a una desviación en la posición del nervio. Un hueso excepcionalmente grueso y compacto formará una barrera difusora y hará menos efectiva una inyección con la técnica de infiltración.

Inyección intravenosa:

Si toda o parte de la solución ha sido inyectada intravascularmente, no habrá o se presentará poco efecto anestésico local y se pueden presentar efectos simpaticomiméticos indeseables (taquicardia, hipertensión) e incremento de la toxicidad propia del anestésico local.

Inyecciones muy rápidas:

La presión excesiva durante la inyección puede causar irritación local y dolor postoperatorio. Una inyección muy rápida puede causar necrosis en los tejidos del paladar, debido a la firmeza del ligamento con el hueso.

Desinfección de los cárpules:

Para la desinfección química de la superficie del cárpul se recomienda alcohol isopropílico al 91% o alcohol etílico al 70% sin desnaturalizantes.

Los cárpules no deben ser colocados en soluciones hechas con tabletas anticorrosivas o soluciones de sales de amonio cuaternario tal como cloruro de benzalconio ni deben de ser sumergidos en soluciones desinfectantes que contengan iones metálicos como mercurio, zinc y cobre, debido a que estos pueden causar inflamación después de la anestesia. No se debe usar el producto si la solución presenta un color diferente o si se observa precipitado. El anestésico ODDONTOLido® no debe someterse a un proceso de esterilización por autoclaveado, debido a que se producirá descomposición térmica de la Epinefrina (termolábil). Cualquier porción sobrante del cárpul debe ser desechada.

REACCIONES ADVERSAS

Rara vez se producen reacciones adversas al anestésico ODDONTOLido® en las dosis recomendadas para procedimientos dentales. Si llegaran a aparecer reacciones adversas, son similares en características a las observadas con otros anestésicos locales.

Las reacciones adversas por lo general se deben a dosis excesivas, inyecciones rápidas o inyección intravascular inadvertida o puede resultar de una hipersensibilidad, idiosincrasia o disminución de la tolerancia por parte del paciente.