



ALPHACAINE

DFL Indústria e Comércio S.A

Solución inyectable

**clorhidrato de lidocaína 2%
epinefrina 1:100.000**

**clorhidrato de lidocaína 2%
epinefrina 1:80.000**

**MODELO DE PROSPECTO PARA EL
PROFESIONAL DE LA SALUD**



ALPHACAINE

clorhidrato de lidocaína + epinefrina

PRESENTACIONES

Caja con 5 blísteres con 10 cartuchos (carpules) de vidrio con 1,8 mL de solución inyectable de:

clorhidrato de lidocaína 2% (20 mg/ml) + epinefrina 1:100.000 (10,0 µg/mL); clorhidrato de lidocaína 2% (20 mg/ml) + epinefrina 1:80.000 (12,5 µg/mL).

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Bucal. Exclusivo para uso parenteral por infiltración o bloqueo nervioso.

USO ADULTO Y PEDIÁTRICO

COMPOSICIÓN

Cada ml de solución inyectable ALPHACAINE 1:80.000 contiene:

Clorhidrato de lidocaína..... 20,0 mg

Epinefrina Base.....12,5 µg

Excipientes c.s.p1,0 ml

Excipientes: Bisulfito de Sodio, Cloruro de Sodio y Agua para Inyección.

Cada ml de solución inyectable ALPHACAINE 1:100.000 contiene:

Clorhidrato de lidocaína..... 20,0 mg

Epinefrina Base.....10,0 µg

Excipientes c.s.p1,0 ml

Excipientes: Bisulfito de Sodio, Cloruro de Sodio y Agua para Inyección.

INFORMACIONES TÉCNICAS PARA LOS PROFESIONALES DEL ÁREA DE LA SALUD

1. INDICACIONES

ALPHACAINE está indicado para anestesia local por bloqueo nervioso o infiltración, para intervenciones odontológicas en general, extracciones múltiples, prótesis inmediatas y procedimientos endodónticos y procedimientos periodontales simples y complejos.

2. RESULTADOS DE COMPROBACIÓN DE SU EFICACIA

Estudios clínicos han evaluado la capacidad de los anestésicos para bloquear la conducción en los axones del sistema nervioso periférico (Friedman, PM y otros : Comparativo estudio de la eficacia de cuatro anestésicos tópicos , Dermatol Surg 25:12, 1999/Buckley, JA; Ciancio , SG; Mc Mullen, JA: Eficacia de epinefrina concentración en anestesia local

durante la cirugía periodontal , J. Periodontol 55:653-657, 1984) y su eficacia en el control del dolor cuando se asocia con diferentes vasoconstrictores (Jacob, W.: Local anesthesia y vasoconstrictor adicional componentes , boletín En t Anesthesiol Fed Dent Soc 2(1):3, 1989/Bennett, CR: Anestesia local de Monheim y dolor control en la práctica dental , ed 7, St. Louis, 1983, Mosby -Year Book).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Clorhidrato de lidocaína

Clasificación: Amida

Sinónimos: Lignocaína , Xilocaína

Fórmula química: clorhidrato de 2-dietilamino-2',6-acetoxilidida

Potencia: 2 (procaína = 1)

Toxicidad: 2 (en comparación con la procaína).

Modo de acción: Estabiliza la membrana neuronal, inhibiendo el flujo de iones necesarios para el inicio y conducción de los impulsos, provocando por tanto un efecto de anestesia local.

Absorción: La lidocaína se absorbe completamente después de la administración parenteral y su margen de absorción depende del sitio de administración y de la presencia o ausencia de vasoconstrictores. La unión a las proteínas plasmáticas depende de la concentración del fármaco y la fracción unida disminuye a medida que aumenta la concentración. Atraviesa las barreras hematoencefálica y placentaria, presumiblemente por difusión pasiva.

Metabolismo: Se metaboliza en el hígado, mediante oxidasas microsomales, a monoetilglicerina y xilidida ; xilidida es un anestésico local potencialmente tóxico .

Excreción: Tiene lugar a través de los riñones; menos del 10% sin cambios, más del 80% en forma de diversos metabolitos.

Propiedad vasodilatadora: Considerablemente menor que la de la procaína, sin embargo, mayor que la de la prilocaína o la mepivacaína .

Inicio de acción: Rápido (2 a 3 minutos).

Vida media anestésica: 1,6 horas.

Acción anestésica tópica: Sí, en concentraciones clínicamente aceptables.

Epinefrina

Sinónimo: adrenalina

Es una amina simpaticomimética, químicamente conocida como alcohol 3,4-dihidroxi (metilamino)metilbencílico. Actúa sobre los receptores adrenérgicos alfa y beta, predominando los efectos beta. Se ha utilizado en concentraciones mínimas que permiten un efecto anestésico prolongado necesario para cirugías largas y/o cuando se producen hemorragias importantes.

4. CONTRAINDICACIONES

Su uso está contraindicado para pacientes con conocida hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o que estén haciendo uso de medicamentos que comprobadamente provocan alteraciones de la presión sanguínea, como inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), antidepresivos tricíclicos y fenotiacinas.

5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES



La seguridad y eficacia de los anestésicos locales dependen de la dosis recomendada, la técnica correcta, una anamnesis previa, las precauciones adecuadas y la rapidez y habilidad del profesional al intervenir en casos de emergencia. Se debe utilizar la dosis más baja capaz de proporcionar una anestesia eficaz. La administración de dosis frecuentes de lidocaína puede provocar un marcado aumento de los niveles plasmáticos debido a la absorción sistémica, a un aumento de la cantidad del fármaco y sus metabolitos o debido a una lenta degradación metabólica. La tolerancia puede variar según el estado del paciente, ya que los pacientes debilitados, los de edad avanzada y los que padecen enfermedades graves y los niños deben recibir dosis reducidas, calculadas según su edad y condiciones físicas. Se recomienda especial cuidado en la administración frecuente en pacientes con trastornos hepáticos o renales graves, ya que el metabolismo en estos pacientes está comprometido. Se debe tener especial atención al administrar anestésicos locales a pacientes con antecedentes de sensibilidad o alergia a los componentes de la fórmula. En pacientes con enfermedades vasculares periféricas existe un pequeño riesgo potencial de que los vasoconstrictores, como la epinefrina, causen isquemia local o necrosis. Se debe tener en cuenta la presencia de bisulfito de sodio en la formulación en pacientes con asma. Se debe alertar a los responsables de niños o pacientes con trastornos mentales para que los observen, a fin de evitar posibles traumatismos no deseados en los labios. Este producto no debe utilizarse si la solución es amarillenta o contiene partículas.

En pacientes de edad avanzada, en quienes las funciones metabólicas, renales y hepáticas generalmente están reducidas, se debe tener cuidado de administrar la dosis más baja necesaria y suficiente para proporcionar una anestesia específica eficaz. **ALPHACAINE** debe administrarse con precaución a pacientes con disfunción hepática, disfunción renal y pacientes asmáticos. El uso en niños menores de 10 años debe seguir las recomendaciones del apartado Posología.

Como aún no se dispone de estudios adecuados y bien controlados en pacientes embarazadas y en período de lactancia, el uso de **ALPHACAINE** en este grupo de riesgo debe realizarse con precaución bajo la supervisión del profesional responsable.

Aún no hay datos disponibles sobre la posible excreción de lidocaína en la leche humana y, como muchos fármacos se excretan de esta forma, se recomienda especial precaución cuando este producto se administra a madres durante el período de lactancia.

6. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Según estudios de P. Henry y J. Van der Driessche del laboratorio de farmacología del Centro Hospitalar Universitario de Rennes, el uso de anestésicos locales asociados al consumo de alcohol y tranquilizantes interfiere directamente con la eficacia del anestésico, aumentando potencialmente o disminuyendo su duración de acción, así como su potencia. **ALPHACAINE** no debe usarse en pacientes que estén tomando medicamentos que se sabe que causan cambios en la presión arterial, como inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), antidepresivos tricíclicos y fenotiazinas. Pueden ocurrir arritmias cardíacas graves si se emplean preparaciones que contienen vasoconstrictores en pacientes durante o después de la administración de halotano, tricloroetileno, ciclopropano o cloroformo. La administración simultánea de fármacos vasopresores y fármacos oxitócicos del tipo del cornezuelo de centeno puede provocar hipertensión grave persistente o accidente cerebrovascular.

7. CUIDADOS DEL ALMACENAMIENTO DE LA DROGA

El producto debe conservarse en su embalaje original, a temperatura ambiente (entre 15° y 30°C). Proteger de la luz.

La vida útil de este producto es de 24 meses, contados desde la fecha de fabricación.



Número de lote y fechas de fabricación y caducidad: ver embalaje.

No utilice medicamentos con vida útil vencida. Guárdelo en su embalaje original.

Antes de usar, observe la apariencia del medicamento.

Todos los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

8. POSOLOGÍA Y MODO DE USO

Como ocurre con todos los anestésicos locales, la dosis varía y depende del área a anestésiar, la vascularización del tejido, la cantidad de segmentos nerviosos a bloquear, la tolerancia individual y la técnica anestésica utilizada. Se debe utilizar la dosis más baja necesaria y suficiente para proporcionar una anestesia específica. La dosis requerida debe determinarse de forma individual. La dosis máxima sugerida por el Consejo de Terapéutica Dental de la Asociación Dental Americana y el Convenio de la USP es de 4,4 mg/kg, con o sin vasoconstrictor. Esta dosis también permite el uso de un volumen importante del fármaco para obtener una anestesia clínica profunda, con un riesgo ligeramente menor de reacciones tóxicas (sobredosis). La dosis máxima recomendada para niños menores de 10 años, con peso y desarrollo normal, debe determinarse utilizando una fórmula pediátrica estándar (por ejemplo: Regla de Clark). La dosis máxima recomendada de epinefrina es de 0,2 mg (o el equivalente a 8,8 cartuchos de **ALPHACAINE 80** u 11 cartuchos de **ALPHACAINE 100**) para pacientes adultos sanos. La dosis máxima recomendada para personas sensibles a la epinefrina, como ciertos pacientes ASA III o ASA IV y pacientes clínicamente hipertiroideos, es de 0,04 mg por visita (1 cartucho y ½ de **ALPHACAINE 80** o 2 cartuchos de **ALPHACAINE 100**). En infiltración oral y/o bloqueo mandibular, la dosis inicial habitualmente eficaz es de 1 a 5 ml de lidocaína (½ a 2 cápsulas y ½). En niños menores de 10 años, rara vez es necesario administrar más de 0,9 a 1,0 ml (½ cartucho) de lidocaína por procedimiento, para lograr anestesia local que involucre un solo diente. Durante la aplicación se recomienda realizar aspiración para evitar los riesgos de la inyección intravascular.

**Dosis máximas: 4,4 mg de clorhidrato de lidocaína/kg
0,2 mg de epinefrina/cita
(Cada cartucho de 1,8 ml contiene 36 mg de clorhidrato de lidocaína)**

Peso (Kg)	Nº Carpules	
	ALPHACAINE-80	ALPHACAINE 100
10	1 (44 mg)	1 (44 mg)
20	2 (88 mg)	2 (88 mg)
30	3,5 (132 mg)	3,5 (132 mg)
40	4,5 (176 mg)	4,5 (176 mg)
50	6 (220 mg)	6 (220 mg)
60	7 (264 mg)	7 (264 mg)
70	8 (300 mg)	8 (300 mg)
80	8 (300 mg)	8 (300 mg)
90	8 (300 mg)	8 (300 mg)
100	8 (300 mg)	8 (300 mg)

Las dosis indicadas son las máximas sugeridas para individuos normales y sanos; Las dosis deben reducirse en pacientes debilitados o de edad avanzada.

Es recomendable desinfectar la tapa del cartucho (tubo) que entrará en contacto con la aguja con un algodón empapado en alcohol al 70%. No sumergir los cartuchos (tubos) bajo ningún concepto, sea cual sea la solución. Durante la administración se recomienda realizar aspiración para evitar los riesgos de la inyección intravascular. Para realizar la aspiración, se debe repositionar la aguja hasta que no regrese sangre con la aspiración. Sin embargo, cabe señalar que la ausencia de sangre en la jeringa no garantiza que se haya evitado la inyección



intravascular y siempre se recomienda la doble aspiración. Los cartuchos parcialmente usados no se deben reutilizar.

9. REACCIONES ADVERSAS

Los efectos secundarios son similares a los observados con otros anestésicos locales de tipo amida. Las reacciones adversas generalmente están relacionadas con la dosis y pueden ser el resultado de niveles plasmáticos elevados causados por una dosis excesiva, una absorción rápida o una inyección intravascular no intencionada, o pueden ser el resultado de hipersensibilidad, idiosincrasia o tolerancia reducida por parte del paciente. Pueden producirse efectos que afecten al sistema cardiovascular y al SNC. Las manifestaciones en el SNC son excitatorias y/o depresivas y pueden caracterizarse por fotofobia, nerviosismo, aprensión, euforia, confusión, mareos, somnolencia, tinnitus, visión borrosa, vómitos, sensación de calor, frío o entumecimiento, temblores, pérdida del conocimiento, depresión y paro respiratorio. Las manifestaciones cardiovasculares son típicamente depresivas y se caracterizan por bradicardia, hipotensión y colapso cardiovascular, que puede provocar un paro cardíaco. Los signos y síntomas de una función cardiovascular deprimida comúnmente pueden ser el resultado de una reacción vasovagal, pero eventualmente pueden ser el resultado y el efecto directo del fármaco. Los tratamientos de apoyo para estas manifestaciones deben estar a disposición del profesional para una acción rápida. El equipo de reanimación, el oxígeno y otros medicamentos de reanimación deben estar disponibles para su uso inmediato. La alergia a los anestésicos locales de tipo amida es prácticamente inexistente. Aunque son posibles, las reacciones alérgicas documentadas y reproducibles son extremadamente raras. Las manifestaciones alérgicas leves pueden incluir lesiones cutáneas, urticaria y edema. Las reacciones anafilácticas son extremadamente raras. Las manifestaciones neurológicas, como la deficiencia neurológica persistente, asociadas al uso de anestésicos locales pueden estar relacionadas con la técnica utilizada, la dosis total de anestésico administrado, la vía de administración y las condiciones físicas del paciente. Puede ocurrir parestesia con el uso de **ALPHACAINE**.

En caso de eventos adversos, notificar a través del Sistema VigiMed , disponible en el Portal Anvisa.

10. SOBREDOSIS

Las reacciones generalizadas del SNC o reacciones cardiovasculares generalmente están relacionadas con niveles plasmáticos elevados, debido a inyección intravascular accidental o sobredosis (ver Advertencias y Reacciones Adversas). Los primeros signos y síntomas de intoxicación por lidocaína pueden incluir somnolencia, que puede provocar pérdida del conocimiento y paro respiratorio. En estos casos, proceda de la siguiente manera:

- Colocar al paciente en decúbito supino. Levante las piernas entre 30° y 45° por encima del nivel horizontal.
- Debe garantizarse el paso del aire. Si la ventilación es inadecuada, ventile al paciente con oxígeno si es posible.
- Si el pulso es bajo (< 40) o no se puede determinar, inicie un masaje cardíaco externo.
- El tratamiento de apoyo de la deficiencia circulatoria puede requerir la administración de soluciones parenterales (suero).

En caso de intoxicación, llame al 0800 722 6001 si necesita más orientación.



DIZERES LEGAIS / DECLARACIONES LEGALES / LEGAL SAYINGS

Registro/Register: 101770016

Farmacêutica Responsável / Farmacéutica Responsable / Pharmacist In Charge:

Renata Caroline - CRF-RJ N° 21674

Registrado e produzido por/ Registrado y Producido por/Registered and Produced by:

DFL Indústria e Comércio S.A

Estrada do Guerengê, 2059 - Rio de Janeiro - RJ, Brasil

CEP/Código Postal/Postal Code: 22713-002

CNPJ: 33.112.665/0001-46

Indústria Brasileira / Industria Brasileña / Brazilian Industry

VENDA SOB PRESCRIÇÃO. VENTA BAJO PRESCRIPCIÓN. SALE UNDER PRESCRIPTION.

USO PROFISSIONAL. PARA USO PROFESIONAL. PROFESSIONAL USE ONLY.

www.dfl.com.br

SAC: 0800 602 68 80 / sac@dfl.com.br

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em/ Este prospecto fue aprobado por ANVISA en/ This package leaflet was approved by ANVISA in 24/08/2024.

Código da bula – 71900 Rev.0

