

Hidrocloruro de PROCAÍNA 1% - 2%, Solución inyectable

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

CONCENTRACIÓN DE LA ESPECIALIDAD	1 %	2%
HIDROCLORURO DE PROCAÍNA	1,00 g	2,00 g
Cloruro de sodio.....	0,90 g	0,90 g
Ácido clorhídrico diluido c.s. pH	3,5	3,5
Agua para inyectables..... c.s.p.	100 ml	100 ml

para 100 ml de solución inyectable

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

DATOS CLÍNICOS

Indicaciones terapéuticas

Anestesia local por infiltración y anestesia de conducción (bloqueos tronculares y de plexos).

Posología y forma de administración

- La concentración utilizada varía en función de la indicación y de la finalidad, de la edad y del estado patológico del paciente.
- La anestesia obtenida suele variar en función de la dosis total administrada.
- La dosis a inyectar depende de la técnica anestésica para la cual se emplea el producto.

Forma de administración:

Vías intradérmica, subcutánea, perineural.

Posología:

A título indicativo, en adultos,

- anestesia por infiltración: de 200 a 600 mg en inyección intradérmica o subcutánea.
- anestesia de conducción: de 100 a 400 mg en inyección administrada cerca de los troncos nerviosos.

Contraindicaciones

Este medicamento está **CONTRAINDICADO** en caso de:

- alergia (asma, rinitis alérgica, urticaria, etc.),
- hipersensibilidad a los anestésicos locales de tipo éster, a los productos con sustitución en para de tipo parahidroxibenzoatos,
- epilepsia no controlada bajo tratamiento,
- BAV de segundo o tercer grado sin marcapasos,
- déficit de colinesterasa, tratamiento con anticolinesterásicos,
- niños menores de 30 meses,
- inyección intravascular,
- contraindicaciones relacionadas con la técnica anestésica utilizada: problemas de hemostasia, infección o inflamación en la zona de inyección.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias

La utilización de los anestésicos locales de tipo éster es susceptible de provocar una reacción alérgica con riesgo de choque anafiláctico.

Una sensibilización anterior a la procaína entraña el riesgo de desencadenar reacciones anafilácticas graves (choque anafiláctico) al administrarla de nuevo, pero también compromete la utilización posterior de sustancias que contengan un grupo amino en para (sulfamida, ciertos anestésicos locales, colorantes, conservantes, etc.).

Existe un riesgo de alergia cruzada entre la procaína y las sulfamidas, con reacciones de hipersensibilidad retardada que se traducen en dermatosis por contacto. Este anestésico no debe utilizarse en caso de antecedentes alérgicos comprobados con estos medicamentos.

Una sobredosis o una inyección intravascular rápida accidental pueden provocar reacciones tóxicas. (Véase Reacciones adversas).

Los deportistas deben saber que esta especialidad contiene un principio activo que puede inducir una reacción positiva en los controles antidopaje.

Precauciones de empleo

- La utilización de procaína requiere:
 - preguntas destinadas a conocer la situación, los tratamientos en curso y los antecedentes del paciente,
 - si es necesario, medicación previa con una benzodiazepina a dosis moderadas,
 - una prueba de tolerancia previa mediante inyección de una dosis de prueba del 5% al 10% de la dosis total prevista,
 - realizar la inyección estrictamente fuera de los vasos, lentamente y con aspiraciones reiteradas para verificar la ausencia de inyección intravascular.
 - disponer de equipo de reanimación (en particular una fuente de oxígeno).
- Además, en el caso de anestesia de conducción:
 - disponer de una vía venosa y de un equipo de reanimación completo,
 - disponer de medicamentos anestésicos con propiedades anticonvulsivas (tiopental), miorelajantes (benzodiazepinas), atropina y vasopresores.
 - un control electrocardiográfico continuo (cardioscopio) y tensional,
 - mantener la supervisión clínica del paciente hasta la desaparición total de los efectos de la anestesia.
- Administrar con precaución reduciendo las dosis en los ancianos o los pacientes con insuficiencia hepática.
- Debido a su toxicidad cardíaca, la procaína debe emplearse con precaución en pacientes con una prolongación del segmento QT; la indicación, la posología y la forma de administración deben analizarse para evitar cualquier riesgo de que la concentración plasmática sea demasiado elevada, lo que podría ocasionar trastornos graves del ritmo ventricular.
- No se recomienda administrar procaína a niños.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Los estudios efectuados en animales no han puesto de manifiesto ningún efecto teratógeno. Dado que en animales no se ha detectado ningún efecto teratógeno, no se prevén malformaciones en el caso del hombre. Hasta la fecha, las sustancias responsables de provocar malformaciones en seres humanos han resultado ser teratógenas en animales durante estudios debidamente realizados en dos especies.

En clínica, el análisis de un número elevado de embarazos expuestos al compuesto no ha revelado malformación ni fetotoxicidad específica debida a la procaína. No obstante, tan sólo se podrá confirmar la ausencia de riesgo a través de estudios epidemiológicos.

Por consiguiente, la procaína puede recetarse durante el embarazo en caso de que sea necesario.

Durante el parto se ha observado bradicardia, posiblemente acompañada de acidosis fetal, cianosis, reducción transitoria de las respuestas neurocomportamentales neonatales (atonía, reflejo de succión), sobre todo al administrar lidocaína y mepivacaína. Estos efectos son tanto más manifiestos cuanto más cerca del parto se administre la anestesia. Por consiguiente, deberán controlarse las constantes vitales del recién nacido.

Lactancia

La lactancia puede reiniciarse 4 horas después de administrar una anestesia local con procaína.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Este producto puede modificar la capacidad de reacción al conducir vehículos o utilizar máquinas.

Reacciones adversas

- Lipotimias,
- Manifestaciones alérgicas que van de la aparición de signos alérgicos cutáneos simples (eritema, prurito, etc.), a manifestaciones cutáneas graves (exantema, urticaria, edema, etc.), hasta choque anafiláctico,
- Manifestaciones tóxicas vinculadas a una sobredosis que pueden aparecer inmediatamente después de la inyección intravascular accidental, o bien más tarde por sobredosis verdadera,

Efectos sobre el sistema nervioso central:

Agitación nerviosa, bostezos, temblores, aprensión, nistagmo, logorrea, cefaleas, náuseas, vómitos, zumbidos en las orejas, mareos. Estos signos requieren un control estricto para prevenir un posible empeoramiento con : convulsiones, depresión del SNC.

Efectos sobre el sistema respiratorio:

Taquipnea y apnea.

Efectos sobre el sistema cardiovascular:

Taquicardia, bradicardia, depresión cardiovascular con hipotensión arterial que puede desembocar en colapso, trastornos del ritmo (extrasístoles ventriculares, fibrilación ventricular), trastornos de la conducción (bloqueo auriculoventricular). Estas manifestaciones cardíacas pueden provocar un paro cardíaco.

Sobredosis

Las manifestaciones tóxicas neurológicas se tratan mediante inyección de un barbitúrico de corta acción o una benzodiazepina, oxigenación o ventilación asistida.

Los signos de toxicidad miocárdica y hemodinámica deben tratarse mediante reanimación cardíaca adaptada (antiarrítmicos, fármacos inótropos, llenado vascular, oxigenación).

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

ANESTÉSICOS LOCALES (N: sistema nervioso central)

Anestésico local de tipo éster

Propiedades farmacocinéticas

- La procaína tiene un coeficiente de reparto de 0,02 y un valor pKa de 8,9.
- Tras la inyección la difusión es extremadamente amplia y rápida, y ejerce su efecto máximo al cabo de 1 ó 2 minutos, con una duración de 20 a 40 minutos.
- La procaína es acetilada en el hígado, y después hidrolizada a nivel plasmático por una pseudocolinesterasa en ácido paraaminobenzoico y dietilaminoetanol.

- La unión a proteínas plasmáticas es del orden del 6%.
- El 80% del ácido paraaminobenzoico, ya esté conjugado o no, se elimina por la orina, y el 20% se metaboliza a nivel hepático.
- El 30% del dietilaminoetanol se elimina por la orina, y el resto se metaboliza en el hígado.
- La semivida de eliminación es de algunos minutos.
- La procaína atraviesa la placenta.

DATOS FARMACÉUTICOS

Período de validez: 30 meses

Precauciones especiales de conservación

Conservar a una temperatura máxima de 25°C.

Conservar el acondicionamiento primario en el embalaje externo, protegido de la luz.

Naturaleza y contenido del recipiente

Ampolla de vidrio incoloro de tipo I de 2 ml o 5 ml, caja de 10.

PRESENTACIÓN Y NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN ADMINISTRATIVA

Ampolla (vidrio)

PROCAÍNA 1%

AC 362 537-3 : 2 ml - caja de 10 - Reemb. por la Seg. Soc. 35% - PVP + IVA: 2,28 €

- Uso especializado

AC 362 539-6 : 5 ml - caja de 10 - Reemb. por la Seg. Soc. 35% - PVP + IVA: 2,53 €

- Uso especializado

PROCAÍNA 2%

AC 362 540-4 : 2 ml - caja de 10 - Reemb. por la Seg. Soc. 35% - PVP + IVA: 2,33 €

- Uso especializado

AC 362 541-0 : 5 ml - caja de 10 - Reemb. por la Seg. Soc. 35% - PVP + IVA: 2,61 €

- Uso especializado

CONDICIONES DE DISPENSACIÓN

Lista II.

FECHA DE REVISIÓN

Febrero de 2004

CDM LAVOISIER

Laboratoires CHAIX et DU MARAIS - 7, rue Labie - 75017 PARÍS - FRANCIA

Tel: +33 1 55 37 83 83 Correo electrónico: contact@lavoisier.com Fax: +33 1 55 37 83 84