

# FN/2003/PA/020

## LIDOCAÍNA, HIDROCLORURO DE

### FORMULARIO NACIONAL



NIPO AEMPS: 134-20-002-3  
NIPO AEBOE: 090-22-245-5

FN/2003/PA/020

## LIDOCAÍNA, HIDROCLORURO DE

### *Lidocaini hydrochloridum*

1. **Nombre:** Hidrocloruro de lidocaína.
  2. **Sinónimos**  
Lignocaína.
  3. **Definición**  
Fórmula molecular:  $C_{14}H_{23}ClN_2O, H_2O$   $M_r$  288,8.  
El hidrocloruro de lidocaína contiene no menos del 99,0 por ciento y no más del equivalente al 101,0 por ciento del hidrocloruro de 2-dietilamino-2',6'- dimetilacetanilida, calculado con respecto a la sustancia anhidra.
  4. **Características**  
Polvo cristalino, blanco, muy soluble en agua, fácilmente soluble en alcohol. Punto de fusión: 74-79 °C, determinado sin previa desecación.
  5. **Identificación y control de calidad**  
Debe cumplir RFE monografía N.º 0227.
  6. **Propiedades farmacológicas**  
Es un anestésico local tipo amida.  
Por vía sistémica posee propiedades antiarrítmicas.
  7. **Indicaciones terapéuticas**  
Se utiliza como anestésico local tanto por vía tópica como en infiltraciones.  
Por vía sistémica se emplea en el tratamiento de trastornos de conducción cardiaca (antiarrítmico).
  8. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**  
Por vía sistémica se debe usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática, debido a su elevado metabolismo. De igual modo se deben extremar las precauciones en pacientes con insuficiencia renal, debido a la disminución del aclaramiento de los metabolitos de lidocaína. Se deberán controlar además los pacientes con epilepsia, insuficiencia cardiaca congestiva, bloqueo cardiaco, bradicardia, hipovolemia o siempre que se use en ancianos o niños o a dosis elevadas.  
Tras la administración tópica la absorción sistémica de lidocaína es escasa, pero se recomienda no sobrepasar en su aplicación las dosis fijadas como máximas.
- Si se ha aplicado en la zona bucofaríngea, se recomienda esperar al menos 20 minutos para comer, para evitar el riesgo de aspiración o de morderse la lengua.  
No se debe aplicar en zonas inflamadas o infectadas.  
Está contraindicado en pacientes con porfiria, con alergia a la lidocaína y a anestésicos locales tipo amida.  
Por vía sistémica, los efectos depresores cardiacos se suman a los producidos por otros antiarrítmicos. Los  $\beta$ -bloqueantes y la cimetidina disminuyen el aclaramiento de la lidocaína. La administración concomitante de los inductores enzimáticos durante un periodo de tiempo prolongado puede requerir un aumento de dosis de lidocaína. La hipocaliemia producida por la acetazolamida, los diuréticos de alto techo y las tiazidas antagoniza los efectos de la lidocaína.
9. **Reacciones adversas**  
La absorción sistémica de grandes cantidades de lidocaína puede provocar la aparición de toxicidad a nivel cardiovascular y del sistema nervioso central. En caso de observarse reacciones de toxicidad, se deben tomar medidas encaminadas a mantener la circulación y la respiración y a controlar las convulsiones.  
Por vía tópica produce reacciones locales transitorias en la zona de aplicación como palidez, eritema y edema, ligera quemazón, picor o calor. Excepcionalmente se pueden producir reacciones alérgicas y en los casos más graves shock anafiláctico.
  10. **Consideraciones farmacotécnicas**  
Es incompatible en disolución con anfotericina B, sulfadiazina sódica, cefazolina y fenitoína.  
Se debe guardar en envases de vidrio perfectamente cerrados y protegidos de la luz. La lidocaína se adsorbe al cloruro de polivinilo, que es un componente habitual de algunos envases de plástico, siendo este fenómeno dependiente del pH y de la temperatura.
  11. **Observaciones**  
1 g de hidrocloruro de lidocaína equivale a 0,81 g de lidocaína base.  
El pH de una solución acuosa al 0,5 % es de 4-5,5.