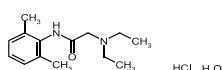


**OMNICAÍNA®**  
**LIDOCÁINA HCl**  
**Solución**  
**2%**  
**Injectable**

**Clorhidrato de lidocaina**

- Acetamida,2-(diethylamino)-N-[2,(6-dimetilifenil)-monohidratado.
- C<sub>16</sub>H<sub>22</sub>N<sub>2</sub>O.HCl.H<sub>2</sub>O
- P.M.: 288.81



HCl . H<sub>2</sub>O

**I. DENOMINACIÓN DISTINTIVA**

OMNICAÍNA®

**II. DENOMINACIÓN GENÉRICA**

Clorhidrato de lidocaina.

**III. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN**

Solución en cartuchos dentales de 1.8 mL.

Consideraciones de uso: Inyectable.

OMNICAÍNA®		
mL	Cartucho	
Clorhidrato de lidocaina	20.0 mg 36.0 mg	
Vehículo cbp	1.0 mL 1.8 mL	

**IV. CONTRAINDICACIONES**

- En pacientes que presentan hipersensibilidad en los anestésicos locales del mismo grupo de las Amidas o a cualquier componente de la formulación.
- Trastornos hepáticos graves: A.S.A IV-V, cirrosis, porfiria.
- Pacientes con miastenia gravis.
- Pacientes con afecciones cardiovascularas significativas (hipovolemia, bloqueo cardíaco u otros problemas de conducción y se debe utilizar con precaución en pacientes con la insuficiencia cardíaca congestiva, bradicardia).
- Afecciones respiratorias.

**V. PRECAUCIONES GENERALES**

- Los pacientes bajo el efecto de la anestesia, deberán posponer la ingesta de alimentos hasta recuperar la sensibilidad de labios, carrillos y lengua.
  - En pacientes pediátricos, ancianos y con deficiencias hepáticas, respiratorias o cardíacas, hay que disminuir la dosis.
  - Pacientes epilépticos (la concentraciones altas).
  - Extremar precaución en pacientes con enfermedades hepáticas debido a la metabolización por parte del hígado de los anestésicos del tipo amida.
  - Para minimizar riesgo de inyección intravascular se recomienda realizar aspiración antes de la inyección.
  - Cuando se utilice cualquier tipo de anestésico local se debe tener disponible equipo de oxígeno y medicamentos de reanimación para uso inmediato.
  - La inyección en una zona inflamada o infectada, debe evitarse ya que el pH de la zona se encuentra modificado alterando así el efecto anestésico.
- EFEKTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR VEHÍCULOS Y UTILIZAR MAQUINARIA:** Aunque no son de prever efectos sobre la capacidad de conducir vehículos, el odontólogo debe decidir en qué momento el paciente es capaz de volver a conducir o manejar maquinaria.

**VI. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA**

La Lidocaina atraviesa la placenta y la barrera hematoencefálica. Los estudios realizados en animales no indican efectos nocivos producidos por el uso de Lidocaina. No existen estudios controlados o confirmados en seres humanos.  
El Clorhidrato de lidocaina es excretado en la leche materna pero no se han reportado efectos adversos en los infantes lactantes cuyas madres recibieron Lidocaina, por lo que la Academia Americana de Pediatría lo considera compatible con la lactancia.

**VII. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS**

- Las reacciones adversas pueden ser resultado de altas concentraciones plasmáticas que pueden ocurrir por errores de técnica, inyección intravascular accidental, dosis excesivas o rápidas, absorción de grandes cantidades a través de la mucosa y/o aplicación en áreas inflamadas o altamente vascularizadas.
- Pueden ser signos de toxicidad sistémica el entumecimiento de la lengua y de la región perioral así como mareo seguido de sedación. Una excitación transitoria puede producirse, seguido por una depresión con somnolencia, fallo respiratorio y coma.
  - Se han reportado casos de metahemoglobinemía por el uso de lidocaina.
  - SISTEMA NERVIOSO CENTRAL.- Hipotensión severa, astasia, bradicardia, apnea, temblores y convulsiones, coma, paro cardíaco, paro respiratorio, inquietud, excitación, visión borrosa, náuseas y vómitos, espasmos musculares, convulsiones y muerte.
  - SISTEMA CARDIOVASCULAR.- Puede ocurrir depresión al miocardio, vasodilatación periférica resultante de hipotensión y bradicardia, arritmias y paro cardíaco.
  - SISTEMA RESPIATORIO.- Relajación del músculo liso bronquial. Valores cercanos a sobredosis puede provocar un paro respiratorio.
  - TEJIDOS BLANDOS Y PIEL.- Puede tener acciones irritantes locales en los tejidos. En algunos casos se ha reportado que la infiltración de anestésicos locales puede tener efectos perjudiciales en las primeras dos etapas de cicatrización de heridas. Se ha reportado eritema y pigmentación del labio superior después de una técnica de infiltración dental local.

**VIII. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO**

- Lidocaina con otros anestésicos locales: se producen efectos sumatorios cuando son administrados en combinación, por lo que existe riesgo de toxicidad.
- Lidocaina y bupivacaína: estudio in vitro demostró que la bupivacaína redujo de manera dramática la unión de la Lidocaina con la glicoproteína α-1-acida.
- Los barbitúricos, que inducen la producción de enzimas microsómicas hepáticas, pueden alterar aumentando la velocidad a la que se metabolizan los anestésicos locales.
- Lidocaina con propanolol y cimetidina: pueden inhibir el metabolismo hepático de la lidocaina, lo que conduce al aumento de riesgo de toxicidad por lidocaina.
- Lidocaina y acetazolamida, diuréticos del asa y tiazidas: la hipopotasemia producida por estos medicamentos antagoniza con el efecto de la lidocaina.
- Lidocaina y antiepilepticos: su uso a largo plazo de fenitoína y barbituratos puede incrementar los requerimientos en la dosis de lidocaina a causa de la inducción de enzimas microsómicas que metabolizan los fármacos.
- Lidocaina y relajantes musculares: succinilcolina, atracurio, vecuronio, entre otros, pueden generar episodios de parálisis muscular anormalmente prolongados.
- Lidocaina y antiarrítmicos digitales: puede presentarse riesgo de depresión al miocardio. Se reportó toxicidad cuando se utilizó lidocaina junto con mexiletina en una preparación oral.
- La administración de opíacos, ansiolíticos, fenotiazinas y barbitúricos junto a los anestésicos locales, producen una potenciación de los efectos depresores del SNC.

**IX. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO**

La inyección intramuscular de Lidocaina puede resultar en un incremento de los niveles de creatina fosfoquinasa, lo que puede intervenir con el diagnóstico de un infarto agudo al miocardio.

**X. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENÉSIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD**

No se han realizado estudios para demostrar efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad.

**XI. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

- Administración por infiltración local y/o bloqueo regional / troncular.
- La dosis depende de la técnica, zona a anestesiár y el estado general de salud del paciente, buscando siempre utilizar la dosis efectiva más baja.
- Dosis máxima en adultos: 4.4 mg/Kg de peso corporal. La dosis máxima total nunca deberá sobrepasar de 300 mg por sesión en un paciente sano.
- Dosis máxima en pacientes pediátricos: 4.4 mg/Kg de peso corporal. La dosis máxima total nunca deberá sobrepasar de 300 mg por sesión en un paciente sano.
- Cálculo de la dosis máxima y del número de cartuchos:

$$\frac{\text{Cantidad de}}{\text{cartuchos}} = \frac{\text{dosis máxima x peso}}{\text{mg/cartucho}} \quad \text{Ejemplo: } 7.3 \text{ cartuchos} * = \frac{4.4 \text{ mg/kg} \times 60 \text{ Kg}}{36 \text{ mg/cartucho}}$$

\*No sobreasar la dosis máxima total independiente del peso del paciente.

**XII. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL**

Al igual que otros anestésicos locales, debido a una excesiva dosificación, biotransformación o eliminación inusualmente lenta, a la inadvertida inyección intravascular o una rápida absorción, pueden presentarse síntomas de intoxicación en forma de complicaciones respiratorias, circulatorias o convulsiones.

Coloque al paciente en una posición confortable o supina si hubiera pérdida de conciencia.

Para los trastornos respiratorios, asegurar y mantener abierta una vía aérea, administrar oxígeno e instaurar respiración controlada o asistida si es necesario.

Monitorear las constantes vitales.

Para la depresión circulatoria, se recomienda administrar un vasoconstrictor (preferiblemente efedrina) y fluidos intravenosos. No administrar efedrina a pacientes que reciben drogas oxíticas.

Para las crisis convulsivas, se recomienda administrar una benzodiazepina como diazepam a 5 mg/min o midazolam a 1 mg/mL por vía intravenosa. Se recomienda administrar fenobarbital para las crisis convulsivas persistentes.

Solicite asistencia médica de ser necesario. En caso de no ser así, permita al paciente permanecer en reposo y monitorear las constantes vitales hasta la recuperación total. No permita que el paciente se retire sin acompañamiento.

**XIII. PRESENTACIONES**

Caja de cartón con 5 blisteres de PVC con 10 cartuchos de vidrio o plástico con etiqueta impresa con textos en español e inglés con 36 mg / 1.8 mL cada uno.

**XIV. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO**

Consérvese a no más de 30 °C.

**XV. LEYENDAS DE PROTECCIÓN**

- Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante.
- No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.
- No se administre si el cierre ha sido violado.
- Protejase de la luz dentro de su empaque.
- Su venta o dispensación requiere receta médica.
- No se dejé al alcance de los niños.
- Para uso exclusivo del profesional de la salud.
- Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: farmacovigilancia@zeyco.com.mx y farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

**XVI. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO**

Hecho en México por:

LABORATORIOS ZEYCO, S.A. DE C.V.

Camino a Santa Ana Tepetitlán No. 2230-C

Colonia Santa Ana Tepetitlán, C.P. 45230

Zapopan, Jalisco, México

Distribuido en México por:

ALEACIONES DENTALES ZEYCO, S.A. DE C.V.

Camino a Santa Ana Tepetitlán No. 2230-B

Colonia Santa Ana Tepetitlán, C.P. 45230

Zapopan, Jalisco, México

**XVII. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA**

039M2000 SSA IV

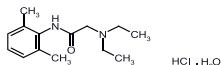
④ Marca Registrada.

**ZEYCO®**

**OMNICAÍNA™  
LIDOCAINA HCl  
Solution  
2%  
Injection**

**Lidocaine hydrochloride**

- Acetamide,2-(diethylamino)-N-[2,6-dimethylphenyl]-monohydrochloride, monohydrate.
- C<sub>16</sub>H<sub>23</sub>N<sub>2</sub>O.HCl.H<sub>2</sub>O
- M.W.: 288.81



**I. COMMERCIAL NAME**

OMNICAÍNA™

**II. GENERIC NAME**

Lidocaine hydrochloride.

**III. PHARMACEUTICAL DOSAGE AND FORMULA**

1.8 mL dental cartridge solution.  
Usage consideration: Injectable.

OMNICAÍNA™		
	mL	Cartridge
Lidocaine hydrochloride	20.0 mg	36.0 mg
Vehicle q.s. ad.	1.0 mL	1.8 mL

**IV. CONTRAINDICATIONS**

- In patients who have hypersensitivity to local anesthetics of the same group of amides or any other formula component.
- Severe liver disorders: ASA IV-V, cirrhosis, porphyria.
- Patients with myasthenia gravis.
- Patients with cardiovascular affections (hypovolemia, heart block or other conduction problems, should be used with caution in patients with congestive heart failure, bradycardia).
- Respiratory diseases.

**V. GENERAL PRECAUTIONS**

- The patients under the effect of the anesthesia should postpone the food ingestion until the sensitivity of lips, cheeks and tongue is recovered.
- In pediatric, elderly and patients with nutrition deficiencies, the dose must be decreased.
- Patients with epilepsy [at high concentrations].
- Use extreme caution in patients with liver diseases due to metabolism by the liver of the amide type anesthetics.
- To minimize risk of intravascular injection aspiration is recommended before injection.
- When using any type of local anesthetic oxygen equipment and resuscitation drugs should be available for immediate use.
- Injection into swollen or infected area should be avoided because it can change the pH and thus modify the anesthetic effect.
- EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES:** Although there are not expected effects on the ability to drive, the dentist must decide when the patient is able to drive or operate machinery.

**VI. RESTRICTIONS OF USE DURING PREGNANCY AND LACTATION**

Lidocaine crosses the placenta and the blood-brain barrier. Studies in animals do not indicate harmful effects from the use of Lidocaine. There are no controlled or confirmed studies in humans. Lidocaine hydrochloride is excreted in breast milk but no side effects have been reported in infants whose mothers received Lidocaine, so the American Academy of Pediatrics considers it compatible with breastfeeding.

**VII. SECONDARY AND ADVERSE REACTIONS**

- The adverse reactions may result from high plasma levels which may be caused by injection technique, unintended intravascular injection, excessive or fast dosage, rapid absorption through mucosae and application in inflamed or highly vascularized areas.
- Signs of systemic toxicity may be tongue numbness and perioral region as well as dizziness followed by sedation. Transient excitation may occur, followed by depression with somnolence, respiratory failure, and coma.
  - Methemoglobinemia cases has been reported due to lidocaine.
  - CENTRAL NERVOUS SYSTEM-** Severe hypotension, asystole, bradycardia, apnea, tremors and convulsions, coma, cardiac arrest, respiratory arrest, restlessness, excitement, nervousness, paresthesias, dizziness, tinnitus, blurred vision, nausea and vomiting, muscle spasms, seizures and death.
  - CARDIOVASCULAR SYSTEM-** Myocardial depression may occur, peripheral vasodilation resulting from hypotension and bradycardia; Arrhythmias and cardiac arrest.
  - RESPIRATORY SYSTEM-** Relaxation of bronchial smooth muscle. With concentrations close to overdose can cause respiratory arrest.
  - SOFT TISSUES AND SKIN-** It can cause local irritation in tissues. In some cases it has been reported that infiltration of local anesthetics may have detrimental effects in the first two stages of wound healing. Erythema and pigmentation of the upper lip have been reported after a local dental infiltration technique.

**VIII. DRUG AND OTHER INTERACTIONS**

- Lidocaine with other local anesthetics: risk of toxicity by the additive effects when given in combination.
- Lidocaine and bupivacaine: an in vitro study showed that bupivacaine dramatically reduced the binding of Lidocaine to α-1-acid glycoprotein.
- Barbiturates, which induce the production of liver microsomal enzymes, can increase the rate at which local anesthetics are metabolized.
- Lidocaine with propantheline and cimetidine: may inhibit the hepatic metabolism of Lidocaine, which leads to increased risk of toxicity by Lidocaine.
- Lidocaine and acetazolamide, loop diuretics and thiazides: the hypokalemia caused by these drugs antagonize the effect of lidocaine.
- Lidocaine and antiepileptics: the use of long-term phenytoin and barbiturates may increase the dose requirement of Lidocaine due to the induction of microsomal enzymes that metabolize drugs.
- Lidocaine and muscle relaxants: succinylcholine, atracurium, vecuronium, among others, can lead to abnormally prolonged episodes of muscular paralysis.
- Lidocaine and digital antiarrhythmics: risk of myocardial depression. Toxicity was reported when Lidocaine was used together with mexiletine in an oral preparation.
- The administration of opiates, anxiolytics, phenothiazines and barbiturates with local anesthetics, leads to a potentiation of the CNS depressant effects.

**IX. DRUG/LABORATORY TEST INTERACTIONS**

Intramuscular injection of Lidocaine can result in increased levels of phosphokinase. Therefore, during the determination of this enzyme as a diagnostic for the presence of myocardial infarction, results may be compromised.

**X. PRECAUTIONS AND RELATION WITH CARCINOGENICITY, MUTAGENICITY, TERATOGENIC AND FERTILITY EFFECTS**

No relation with carcinogenicity, mutagenicity, teratogenic and fertility has been reported.

**XI. DOSAGE AND ADMINISTRATION**

- Route of administration by local infiltration and/or regional/troncular block.
- The dose depends on the technique, the area to be anesthetized and overall health of the patient; the use of the lowest effective dose should be encouraged.
- Adult maximum dose: 4.4 mg/Kg body weight. Maximum total dose should never exceed more than 300 mg per session in a healthy patient.
- Pediatric maximum dose: 4.4 mg/Kg body weight. Maximum total dose should never exceed more than 300 mg per session in a healthy patient.
- Maximum dose and cartridges calculation:

$$\text{No. of cartridges} = \frac{\text{maximum dose} \times \text{weight}}{\text{mg/cartridge}}$$

Example: 7.3 cartridges\* =  $\frac{4.4 \text{mg/Kg} \times 60 \text{Kg}}{36 \text{mg/cartridge}}$

\* Never exceed the maximum total dose regardless of patient weight.

**XII. MANIFESTATIONS AND OVERDOSE OR ACCIDENTAL INGESTION**

Like other local anesthetics, because of excessive dosage, rapid absorption or an unnoticed intravascular injection, intoxication symptoms such as respiratory, circulatory and seizures could occur. Place the patient in a comfortable or supine position if there is loss of consciousness. For respiratory disorders, secure and maintain an open airway, give oxygen and establish controlled or assisted respiration if necessary. Monitor vital signs. For circulatory depression, the administration of a vasoconstrictor [preferably ephedrine] and intravenous fluids is recommended. Do not administer epinephrine to patients receiving oxytocic drugs. For seizures, the administration of a benzodiazepine such as diazepam at 5 mg/min or midazolam at 1 mg/mL intravenously is recommended. It is recommended to administer phenobarbital for persistent seizures. If necessary, call for medical assistance. If this is not the case, allow the patient to remain at rest and continue the monitoring of vital signs until full recovery. Do not allow the patient leave without companion.

**XIII. PRESENTATION**

Carton box with 5 blisters of PVC with 10 cartridges of glass or plastic with printed label with texts in English and Spanish with 36 mg / 1.8 mL each.

**XIV. STORAGE RECOMMENDATIONS**

Store below 30 °C (86 °F).

**XV. PROTECTION RECOMMENDATIONS**

- Any unused portion of a cartridge should be discarded.
- Do not administer if solution is not transparent, contains suspended particles or sediments.
- Do not administer if the closure has been broken.
- Keep protected from light.
- Medical prescription is required for sale.
- Keep out of the reach of children.
- For exclusive use of dental surgeon.
- Report any suspected adverse reaction to: farmacovigilancia@zeyco.com.mx

**XVI. NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER**

Manufactured in Mexico by:  
LABORATORIOS ZEYCO, S.A. DE C.V.  
Camino a Santa Ana Tepetitlán No. 2230-C  
Colonia Santa Ana Tepetitlán, C.P. 45230  
Zapopan, Jalisco, Mexico  
Distributed in Mexico by:  
ALEACIONES DENTALES ZEYCO, S.A. DE C.V.  
Camino a Santa Ana Tepetitlán No. 2230-B  
Colonia Santa Ana Tepetitlán, C.P. 45230  
Zapopan, Jalisco, Mexico

**XVII. SANITARY REGISTRATION NO. IN MEXICO**

039M2000 SSA IV

TM Trademark.

**ZEYCO™**