

PRILONEST

Cloridrato de Prilocaína + Felipressina
Cloridrato de Prilocaína + Felipresina



Português / Español

vasodilatador. Determina maior vasodilatação do que a mepivacaína, porém menor que a lidocaína e significativamente menos do que a procaína. pKa: 7,9; Início da ação: Discretamente mais lento que o da lidocaína (2 a 4 minutos). Meia-vida anestésica: 1,6 hora. Ação anestésica tópica: Nenhuma nas concentrações clinicamente aceitáveis.

Felipressina

Sinônimos: Octapressina. A Felipressina é um análogo sintético do hormônio antidiurético, vasopressina. É uma amina não-simpaticomimética classificada como vasoconstritor. Modo de ação: Atua como um estimulante direto do músculo liso vascular e sua ação parece ser mais acentuada na microcirculação venosa que na arteriolar. É bem tolerada pelos tecidos em que é infiltrada, ocorrendo apenas uma pequena irritação. Seu efeito isquêmico local é menos pronunciado e não é acompanhado por hipóxia ou cianose tecidual como ocorre com soluções contendo Epinefrina.

2. Resultados de eficácia

Estudos clínicos têm avaliado a capacidade dos anestésicos de bloquear a condução nos axônios do sistema nervoso periférico (Friedman, P.M. and others: Comparative study of the efficacy of four topical anesthetics, Dermatol Surg 25:12, 1999). Estudos laboratoriais e clínicos com a felipressina em animais e humanos demonstraram uma ampla margem de segurança. A incidência de reações sistêmicas à felipressina é mínima (Klingenstrom P., Nylen B., Westermark L: A clinical comparison between adrenalin and octapressin as vasoconstrictors in local anaesthesia, Acta Anaesthesiol Scand 11:35, 1967).

PRILONEST 3% + 0,03 UI
cloridrato de prilocaína DCB 05748.02-0 + felipressina DCB 02972.01-8

Forma Farmacêutica - Solução Injetável
Apresentação – Cartucho contendo 5 blisters com 10 carpules cada.
Para uso exclusivo via injeção em mucosa ou tecidos moles

USO PEDIÁTRICO E/OU ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução injetável contém:
Cloridrato de Prilocaína.....30 mg
Felipressina..... 0,03 U.I.
Excipientes q.s.p.....1,0 mL
Excipientes: Metilparabeno, Cloreto de Sódio e Água para Injeção.

Contém: 50 carpules.

NÃO HÁ CONTRA-INDICAÇÕES RELATIVAS A FAIXAS ETÁRIAS. CONSULTE A TABELA DE ADEQUAÇÃO DE DOSES NO ITEM POSOLOGIA.

SOLICITE A SEU PACIENTE QUE INFORME SOBRE O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS DECORRENTES DO USO DESTES MEDICAMENTO.

PERGUNTE A SEU PACIENTE SE ELE ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

O USO DESTES PRODUTOS NÃO É RECOMENDADO EM PACIENTES GRÁVIDAS OU DURANTE A AMAMENTAÇÃO.

3. Indicações

A prilocaína está indicada como anestésico local, por injeção por infiltração ou bloqueio do nervo, onde não existe a necessidade de isquemia profunda na área injetada. A felipressina é usada com função vasoconstritora, para diminuir a absorção da prilocaína, aumentando a duração de ação do produto. Este produto não é recomendado para uso quando há necessidade de hemostasia, por causa do efeito predominante da felipressina sobre a circulação venosa em vez da arterial. A associação da prilocaína com a felipressina produz uma anestesia duradoura e com a vantagem de conter um vasoconstritor (felipressina) que, em doses normais, não tem o mesmo grau de efeito sobre o miocárdio, as artérias coronárias ou a rede vascular que os outros vasoconstritores. Pode ser obtida anestesia pulpar com duração de 60 a 90 minutos e anestesia dos tecidos moles de 3 a 8 horas. As pessoas sensíveis à epinefrina, como o paciente com doença cardiovascular ASA III, podem receber prilocaína com felipressina com pequeno aumento do risco. A prilocaína é rapidamente biotransformada e, por esta razão, alguns a consideram o mais seguro de todos os anestésicos locais do tipo amida (isto é, de menor toxicidade).

4. Contra-indicações

O produto é contra-indicado a pacientes com conhecida hipersensibilidade aos componentes da fórmula, com metamoglobinemia congênita ou idiopática, hemoglobinopatias (anemia falciforme), anemia, insuficiência cardíaca ou respiratória evidenciada por hipoxia ou que estejam recebendo paracetamol ou fenacetina. O uso deste produto em pacientes grávidas ou durante a amamentação não é recomendado.

5. Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

O produto deve ser conservado em sua embalagem original e em temperatura ambiente, evitar calor excessivo (Temperatura superior a 40°C) Aconselha-se desinfetar a capa do carpule

O PRODUTO DEVE SER CONSERVADO EM SUA EMBALAGEM ORIGINAL . EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40°C)

NÃO USE O MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

CARPULES PARCIALMENTE USADOS NÃO DEVERÃO SER REAPROVEITADOS.

TODOS OS MEDICAMENTOS DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. Características farmacológicas

Cloridrato de Prilocaína

Classificação: Amida; Sinônimos: Propitocaína
Fórmula química: Cloridrato de 2-Propilamino-o propionotoluidida.
Potência: 2 (procaína = 1; lidocaína = 2); Toxicidade: 1 (procaína = 1; lidocaína = 2), 40% menos tóxica que a lidocaína.

Modo de Ação: Estabiliza a membrana neuronal inibindo o fluxo de ions necessários ao início e condução dos impulsos, causando por isto um efeito de anestesia local.
Metabolismo: Difere significativamente daquele da lidocaína e da mepivacaína. Sendo uma amina secundária, a prilocaína é hidrolizada diretamente pela amidases hepáticas em orto-toluidina e N-propilalana. O dióxido de carbono é o principal produto final da transformação da prilocaína. A eficiência da degradação corporal da prilocaína é demonstrada pela fração extremamente pequena de prilocaína intacta recuperada na urina. A orto-toluidina pode induzir a formação de

que entrará em contato com a agulha com algodão embebido em álcool a 70%. Não imergir os carpules em hipótese nenhuma, qualquer que seja a solução. Durante a aplicação, recomenda-se fazer aspiração, para evitar os riscos de uma injeção intravascular indesejável. Carpules parcialmente usados não deverão ser reaproveitados.

6. Posologia

Como ocorre com todos os anestésicos locais, a dosagem varia e depende da área a ser anestesiada, da vascularização dos tecidos, do número de segmentos nervosos a serem bloqueados, da tolerância individual e da técnica anestésica usada. Deve-se usar a menor dose necessária e suficiente para proporcionar uma anestesia específica. A dosagem necessária deve ser determinada em bases individuais. Normalmente a dose ideal pode variar de 1 a 3 carpules, podendo ser aumentada a critério do profissional. A princípio não se deve administrar uma dose maior que 400 mg (aproximadamente 7 carpules) de Prilonest como injeção única em pacientes adultos saudáveis. Em crianças menores de 10 anos a dose máxima não deve exceder a 1 carpule. Para pacientes com alteração cardiovascular clinicamente importante (ASA III ou IV) a dose máxima recomendada de Felipressina é de 0,27 UI ou o equivalente a 9 mL de uma solução contendo 0,03 UI/mL (ou 5 carpules de Prilonest). Durante a aplicação, recomenda-se fazer aspiração, para evitar os riscos da injeção intravascular.

Dose máxima: 4,5 mg de Cloridrato de Prilocaína/kg (Cada carpule de 1,8 mL contém 54 mg de Cloridrato Prilocaína)

Peso (Kg)	mg	Nº de Carpules
10	45	1

metemoglobina, produzindo metemoglobinemia, se grandes doses forem administradas. Graus menores de metemo-globinemia têm sido observados tanto com a administração de benzocaína como de lidocaína, porém a prilocaína reduz consistentemente a capacidade de transporte de oxigênio do sangue, às vezes o suficiente para causar cianose. Limitar a dose total de prilocaína 3% a 450 mg evita a cianose sintomática. Níveis de metemoglobina menores que 20% usualmente não produzem sinais ou sintomas clínicos (os quais podem se manifestar como cianose acinzentada ou azul acizentada dos lábios, membranas mucosas, e base das unhas e (não freqüente) desconforto respiratório e circulatório). A metemoglobinemia pode ser revertida dentro de 15 minutos com a administração de 1 a 2 mg/Kg de peso corporal de solução de azul de metileno 1% por via intravenosa por cerca de 5 minutos. A prilocaína sofre biotransformação mais rápida e completamente que a lidocaína, ocorrendo não somente no fígado, mas também em um grau menor nos rins e pulmões. Os níveis plasmáticos de prilocaína diminuem mais rapidamente que os da lidocaína. Por esta razão, a prilocaína é considerada menos tóxica sistemicamente quando comparada às amidas anestésicas locais potentes. Sinais de toxicidade do SNC em decorrência da administração em humanos são mais breves e menos severos que os decorrentes da mesma dose intravenosa de lidocaína. Excreção: A prilocaína e seus metabólitos são excretados primariamente via rins. O clearance renal da prilocaína é mais rápido que aquele para as outras amidas, resultando na sua remoção mais rápida da circulação. Propriedades vasodilatadoras: A prilocaína é um agente

Peso (Kg)	mg	Nº de Carpules
20	90	2
30	135	2,5
40	180	3,5
50	225	4,5
60	270	5
70	315	6
80	360	7
90	405	7,5
100	450	8,5

7. Advertências

A segurança e a eficácia dos anestésicos locais dependem da dosagem recomendada, da técnica correta, das precauções adequadas e da rapidez nas emergências. Deve-se usar a dosagem mais baixa para proporcionar uma anestesia eficaz. A injeção intravascular mesmo em pequenas doses na área da cabeça e pescoço podem causar reações adversas sistêmicas similares às observadas após a injeção intravascular acidental em altas doses em outras áreas. A Prilocaína é menos tóxica que a Lidocaína, sendo necessárias doses de 30 a 50% maiores que as da Lidocaína, para provocar sintomas tóxicos no SNC. Recomenda-se cuidado especial na administração freqüente em pacientes com distúrbios hepáticos ou renais graves, devido a sua impossibilidade em metabolizar normalmente a droga anestésica, correndo maior risco de desenvolverem concentrações tóxicas no plasma. A presença de metilparabeno na formulação de Prilonest pode desencadear reações clássicas de dermatite de contato alérgicas. Os anestésicos locais contendo um vasoconstritor como a Felipressina, devem ser usados com precaução em pacientes hipertensos e com doenças vasculares periféricas, podendo resultar em isquemia ou necrose. A

**Farmacêutico responsável /
Farmacêutico responsible**
Evaldo Rodrigues de Oliveira
CRF/RJ Nº 2897

MS: 1.0177.0028

Número do Lote,
Data de fabricação e validade:
Vide Cartucho.

Número del Lote,
Fecha de fabricación y validez:
Ver en el Cartucho.

Indústria Brasileira / Industria Brasileña

**Fabricado e distribuído por/
Fabricado y distribuído por:**

DFL

DFL Indústria e Comércio S.A.
Estrada do Guerengê, 2.059 Jacarepaguá,
Rio de Janeiro-RJ - Cep.: 22.713-002
CNPJ: 33.112.665/0001-46
SAC: 55-21-2445-6766
Fax: 55-21-3342-4009
E-mail: sac@dfl.com.br - www.dfl.com.br

Rev.3

Felipressina possui ação oxitócica, contra-indicando seu uso em pacientes grávidas.

8. Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Em pacientes idosos, nos quais as funções metabólicas, renais e hepáticas encontram-se geralmente diminuídas, deve-se ter o cuidado de administrar a menor dose necessária e suficiente para proporcionar uma anestesia específica eficaz. O uso deste produto em pacientes grávidas ou durante a amamentação não é recomendado. O uso em crianças menores de 10 anos deve seguir as recomendações do item Posologia descrito acima.

9. Interações medicamentosas

Segundo estudos de P. Henry e J. Van der Driessche do laboratório de farmacologia do Centro Hospitalar Universitário de Rennes, o uso de anestésico local associado ao consumo de álcool e medicamentos tranqüilizantes, interfere diretamente na eficiência do anestésico, podendo aumentar ou diminuir seu tempo de ação, bem como sua potência. Prilonest deve ser usado com cuidado em pacientes recebendo antiarrítmicos, pois pode haver um aumento dos efeitos tóxicos destes. Pacientes que estejam usando paracetamol ou fenacetina não devem usar este produto, já que estes elevam os níveis de metemoglobina.

10. Reações adversas a medicamentos

Nas doses recomendadas, Prilonest produz raras reações que, quando ocorrem, são similares as que ocorrem com outros anestésicos locais do tipo amida. Entretanto, as reações psicogênicas são comuns antes ou durante os procedimentos odontológicos. Em casos de injeção intravascular acidental, uso de doses excessivas, absorção rápida ou hipersensibilidade, podem ocorrer efeitos que envolvem o sistema cardiovascular e o SNC,

como nervosismo, zumbido, contracción muscular, euforia, sonolencia, visión dupla ou turva, tontura, convulsões, possivelmente parada respiratória, hipotensão, depressão miocárdica, bradicardia. A incidência de reações neurológicas associadas ao uso de anestésicos locais é baixa. Muchos destes efeitos podem estar ligados às técnicas bloqueadoras, com ou sem a contribuição da droga. Em casos raros os anestésicos locais podem ser associados a reações alérgicas.

11. Superdose

Reações generalizadas do SNC ou reações cardiovasculars são geralmente relacionadas com altos níveis plasmáticos, devido à injeção intravascular accidental ou superdosagem. Nestes casos deve-se proceder da seguinte forma: - Coloque o paciente em posição supina. Eleve as pernas 30 a 45º acima do nível horizontal. - Deve-se assegurar a passagem de ar. Se a ventilação for inadequada, ventile o paciente com oxigênio, se possível. - Se o pulso é baixo (<40) ou não determinável, inicie massagem cardíaca externa. - Tratamento de suporte da deficiência circulatória pode requerer administração de líquidos por vía intravenosa.

12. Armazenagem

O produto deve ser conservado em sua embalagem original. Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C). O prazo de validade do produto é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

PRODUTO DE USO EXCLUSIVAMENTE PROFISSIONAL

PRILONEST 3% + 0,03 UI

de la prilocaína y prolongar la acción del producto. Éste no se recomienda cuando hay necesidad de hemostasia debido al efecto predominante de la felipresina sobre la circulación venosa. Cuando se administra prilocaína asociada a felipresina se consigue un efecto anestésico más prolongado y, por otro lado, se cuenta con la presencia de un vasoconstrictor (felipresina) que en dosis normales no presenta los mismos efectos de otros vasoconstrictores sobre el miocardio, las arterias coronarias o la red vascular. Se puede obtener anestesia pulpar con duración de 60 a 90 minutos y anestesia de los tejidos blandos de 3 a 8 horas. Existe un riesgo un poco mayor cuando se suministra prilocaína con felipresina en individuos sensibles a la epinefrina, como los pacientes con dolencia cardiovascular ASA III. La prilocaína sufre una rápida biotransformación y por este motivo algunos profesionales del área de la salud la consideran como el más seguro de todos los anestésicos locales del tipo amida, es decir, de menor toxicidad.

4. Contraindicaciones

El producto está contraindicado para pacientes con conocida hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, con metemoglobinemia congénita o idiopática, hemoglobinopatias (anemia falciforme), anemia, insuficiencia cardíaca o respiratoria evidenciada por hipoxia, o que estén recibiendo paracetamol o fenacetina. No se recomienda este producto para pacientes embarazadas o en período de amamantación.

5. Modo de usar y cuidados de conservación después de abierto

El producto se debe conservar en su envase original y a temperatura ambiente. Evitar exponer a calor excesivo (Temperatura arriba 40º C). Se aconseja desinfectar la tapa del Carpule que entra en contacto con la aguja con un algodón embebido en alcohol al 70%. No inmergir las inyecciones Carpule bajo ningún concepto,

PRILONEST 3% + 0,03 UI

clorhidrato de prilocaína DCB 05748.02-0 + felipresina DCB 02972.01-8

Forma Farmacéutica - Solución inyectable
Presentación – Cartucho con 5 blisters con 10 inyecciones Carpule cada uno.
Para uso exclusivo en forma inyectable en la mucosa o en tejidos blandos.

USO PEDIÁTRICOY/O ADULTO

COMPOSICIÓN:

Cada ml de la solución inyectable contiene:
Clorhidrato de Prilocaína.....30,0 mg
Felipresina..... 0,03 U.I.
Excipientes c.s.....1,0 ml
Excipientes: Metilparaben, cloruro de sodio y Agua.

Contiene: 50 inyecciones Carpule.

NO EXISTEN CONTRAINDICACIONES EN RELACIÓN A LA EDAD. CONSULTE LA TABLA DE ADECUACIÓN DE LAS DOSIS EN EL ÍTEM POSOLOGÍA.

SOLICITE A SU PACIENTE QUE LE INFORME SI APARECEN REACCIONES INDESEABLES COMO CONSECUENCIA DEL USO DE ESTE MEDICAMENTO.

PERGÚNTELE A SU PACIENTE SI ESTÁ HACIENDO USO DE OTRO MEDICAMENTO.

ESTE PRODUCTO NO ESTÁ RECOMENDADO PARA PACIENTES EMBARAZADAS O EN PERÍODO DE AMAMANTACIÓN.

PRILONEST 3% + 0,03 UI

Cualquiera que sea la solución. Se recomienda aspirar durante la aplicación para evitar el riesgo de una inyección intravascular. No se deben reaprovechar los Carpules parcialmente usados.

6. Posología

Como ocurre con todos los anestésicos locales, la dosis varía y depende del área a ser anestesiada, de la vascularización de los tejidos, del número de segmentos nerviosos a ser bloqueados, de la tolerancia individual y de la técnica anestésica usada. Se debe usar la menor dosis necesaria y suficiente para proporcionar una anestesia específica. La dosis necesaria se debe determinar sobre el estado de cada individuo. Normalmente la dosis ideal varía entre 1 y 3 inyecciones Carpules, y se puede aumentar a criterio del profesional. En principio no se debe administrar una dosis mayor que 400 mg (aproximadamente 7 inyecciones Carpule) de Prilonest como inyección única en pacientes adultos sanos. En niños menores de 10 años la dosis máxima no debe superar 1 carpule. Para pacientes con alteraciones cardiovasculares clínicamente importantes (ASA III o IV) la dosis de felipresina máxima recomendada es de 0,27 UI o el equivalente a 9 ml de una solución con 0,03UI/ml (o 5 Carpules de Prilonest). Se recomienda aspirar durante la aplicación para evitar el riesgo de una inyección intravascular.

Dosis máxima: 4,5 mg de Clorhidrato de Prilocaína/kg (Cada Carpule de 1,8 ml contiene 54 mg de Clorhidrato de Prilocaína)

Peso (kg)	mg	Nº de Carpules
10	45	1
20	90	2
30	135	2,5

EL PRODUCTO DEBE SER CONSERVADO EN SU ENVASE ORIGINAL . EVITAR EXPONER A CALOR EXCESIVO (TEMPERATURA ARRIBA 40°C).

NO USE MEDICAMENTOS DESPUÉS DE SU FECHA DE VALIDEZ. ANTES DE USARLO OBSERVE EL ASPECTO DEL MEDICAMENTO.

NO SE DEBEN APROVECHAR INYECCIONES CARPULE PARCIALMENTE USADAS.

TODO MEDICAMENTO SE DEBE MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

INFORMACIONES TÉCNICAS PARA LOS PROFESIONALES DEL ÁREA DE LA SALUD:

1. Características farmacológicas
Clorhidrato de Prilocaína
Clasificación: Amida; Sinónimos: Propitocaína
Fórmula química: Clorhidrato de 2-propilamino-o propionotoluidida; Potencia: 2 (procaína = 1; lidocaína = 2) Toxicidad: 1 (procaína = 1; lidocaina = 2), 40% menos tóxica que la lidocaína.
Modo de Acción: Estabiliza la membrana neuronal por inhibición del flujo de iones necesarios para iniciar la conducción de los impulsos, causando así un efecto de anestesia local.
Metabolismo: Difiere significativamente del de la lidocaína y de la mepivacaína. Como es una amina secundaria es metabolizada directamente por las amidasas hepáticas a orto-toluidina y N-propilalalanina. El principal producto final del metabolismo de la prilocaína es el dióxido de carbono. La eficiencia de la degradación corporal de la prilocaína queda demostrada por la fracción extremamente pequeña de prilocaína intacta recuperada en la orina. Si se administran dosis grandes de orto-toluidina ésta puede inducir a la formación de metemoglobina produciendo

Peso (kg)	mg	N de Carpules
40	180	3,5
50	225	4,5
60	270	5
70	315	6
80	360	7
90	405	7,5
100	450	8,5

7. Advertencias

La seguridad y la eficacia de los anestésicos locales dependen de la dosificación recomendada, de la técnica correcta, de las precauciones adecuadas y de la rapidez y habilidad del profesional para intervenir en los casos de emergencia. Se debe usar la menor dosis que permita obtener una anestesia eficaz. La inyección intravascular en la región de la cabeza y el cuello, aún en pequeñas dosis, puede causar reacciones adversas sistémicas similares a las observadas después de la inyección intravascular accidental de altas dosis en otras regiones. La prilocaína es menos tóxica que la lidocaína; para que aquella provoque síntomas tóxicos en el SNC es necesario que se la administre en dosis de un 30 a 50 % mayores que las de lidocaína. Se recomienda tener cuidado especial en el caso administración frecuente en pacientes con graves disturbios hepáticos o renales, debido a que ellos no pueden metabolizar normalmente el anestésico y en consecuencia corren un riesgo mayor de llegar a tener concentraciones tóxicas en el plasma. La presencia de metilparaben en la fórmula de Prilonest puede desencadenar reacciones alérgicas clásicas de dermatitis de contacto.Los anestésicos locales que contienen un vasoconstrictor, como la felipresina, se deben administrar con precaución a pacientes hipertensos y con enfermedades vasculares periféricas

Se han observado grados menores de metemoglobinemia tanto con la administración de benzocaína como con la de lidocaína, sin embargo la prilocaína reduce la capacidad de la sangre de transportar oxígeno, en algunos casos suficientemente como para causar cianosis. Si se limita la dosis total de prilocaína 3% a 450 mg se evita la cianosis sintomática. Niveles de metemoglobina inferiores al 20% usualmente no producen señales o síntomas clínicos, que se pueden manifestar como cianosis grisácea o azul grisácea de los labios, membranas mucosas, base de la uñas y poco frecuentemente trastornos respiratorios y circulatorios. La metemoglobinemia se puede revertir en 15 minutos con la administración de 1 a 2 mg/kg de peso corporal de solución de azul de metileno 1% por vía intravenosa durante cerca de 5 minutos. La prilocaína sufre una biotransformación más rápida y completa que la lidocaína, ocurre no sólo en el hígado sino también, pero en un grado menor, en los riñones y pulmones. Los niveles plasmáticos de prilocaína disminuyen más rápidamente que los de lidocaína. Por esta razón se considera que la prilocaína es menos tóxica sistémicamente cuando se la compara con las amidas anestésicas locales potentes; en humanos las señales de toxicidad en el SNC como consecuencia de la administración son más breves y menos severas que las observadas con la misma dosis intravenosa de lidocaína. Excreción: La prilocaína y sus metabolitos se excretan principalmente por los riñones. El clearance renal de la prilocaína es más rápido que el de otras amidas debido a que sale más rápido de la circulación. Propiedades vasodilatadoras: La prilocaína es un agente vasodilatador. Provoca mayor vasodilatación que la mepivacaína, pero menor que la lidocaína y significativamente menor que la procaína. pKa: 7,9; Inicio de la acción: Discretamente más lento que el de la lidocaína (2 a 4 minutos). Vida media del

PRILONEST 3% + 0,03 UI

porque pueden causar isquemia o necrosis. Como la felipresina posee acción oxitóxica; su uso está contraindicando en pacientes embarazadas.

8. Uso en ancianos, niños y otros grupos de riesgo

En pacientes ancianos, cuyas funciones metabólicas, renales y hepáticas generalmente se encuentran disminuidas, se debe tener el cuidado de administrar la menor dosis necesaria y suficiente para proporcionar una anestesia específica eficaz. No se recomienda usar este producto en mujeres embarazadas o durante el período de amamantación. El uso en niños menores de 10 años debe obedecer las recomendaciones del ítem Posología descrito anteriormente.

9. Interacciones medicamentosas

Según estudios de P. Henry y J. Van der Driesche, del Laboratorio de Farmacología del Centro Hospitalario de la Universidad de Rennes, el uso de anestésicos locales asociado al consumo de alcohol y de medicamentos tranquilizantes interfiere directamente en la eficiencia del anestésico ya sea aumentando o disminuyendo su tiempo de acción o afectando su potencia. Prilonest se debe usar con precaución en pacientes que reciben antiarrítmicos, ya que se puede producir un aumento de los efectos tóxicos de estos últimos. Pacientes que estén haciendo uso de paracetamol o de fenacetina no deben usar este producto para evitar la elevación de los niveles de metemoglobina.

10. Reacciones adversas a medicamentos

En las dosis recomendadas Prilonest raramente produce reacciones y cuando éstas ocurren son similares a las que se observan con otros anestésicos locales del tipo amida. Sin embargo, las reacciones psicogénicas son comunes antes o durante los procedimientos odontológicos. En el caso de inyección intravascular accidental, uso de dosis excesivas, absorción rápida o hipersensibilidad pueden

anestésico: 1,6hora. Acción anestésica tópica: Ninguna en las concentraciones clínicamente aceptables.

Felipresina

Sinónimos: Octapresina
La felipresina es un compuesto sintético análogo a la hormona antidiurética vasopresina. Es una amina no simpaticomimética clasificada como vasoconstrictora. Modo de acción: Actúa como estimulante directo del músculo liso vascular y aparentemente su acción es más acentuada en la microcirculación venosa que en la arteriolar. Es bien tolerada por los tejidos en los que se la infiltra y solamente ocurre una pequeña irritación. Su acción isquémica local es menos pronunciada y no está acompañada por hipoxia o cianosis en los tejidos, como ocurre con las soluciones que contienen epinefrina.

2. Resultados de su eficacia

Estudios clínicos han evaluado la capacidad que tienen los anestésicos para bloquear la conducción por los axones del sistema nervoso periférico (Friedman, P.M. and others: “Comparative study of the efficacy of four topical anesthetics”, Dermatol Surg 25:12, 1999). Estudios de laboratorio y clínicos con felipresina realizados en animales y humanos han demostrado un amplio margen de seguridad. La incidencia de reacciones sistémicas a la felipresina es mínima (Klingenstrom P., Nylen B., Westermark L: “A clinical comparison between adrenal and octapresin as vasoconstrictors in local anaesthesia”, Acta Anaesthesiol Scand 11:35, 1967).

3. Indicaciones

La prilocaína está indicada como anestésico local en forma de inyección por infiltración o bloqueo del nervio en los casos en los que no hay necesidad de isquemia profunda en el área inyectada. La felipresina se usa por su acción vasoconstrictora para disminuir la absorción

PRILONEST 3% + 0,03 UI

de ocurrir efectos sobre el sistema cardiovascular y el SNC como nerviosismo, zumbidos, contracción muscular, euforia, somnolencia, visión doble o borrosa, mareos, convulsiones, posi-blemente parada respiratoria, hipotensión, depresión miocárdica, bradicardia. La incidencia de reacciones neurológicas asociadas al uso de anestésicos locales es baja. Muchos de los efectos observados pueden estar relacionados con las técnicas bloqueadoras, con o sin la acción del fármaco. En raros casos los anestésicos locales pueden estar asociados a reacciones alérgicas.

11. Sobredosis

Reacciones generalizadas del SNC o reacciones cardiovasculares generalmente están relacionadas con altos niveles plasmáticos por causa de una inyección intravascular accidental o sobredosis. En estos casos se debe proceder de la siguiente manera: - Coloque al paciente en posición supina. Levántele las piernas con una inclinación de 30º a 45º sobre la horizontal. - Asegúrese de que haya pasaje de aire. Si la ventilación es inadecuada, ventile al paciente con oxígeno (si es posible). - Si el pulso está bajo (< 40) o no lo puede determinar, comience a hacerle masaje cardíaco externo. - El tratamiento de auxilio de la deficiencia circulatoria puede necesitar la administración de líquidos por vía intravenosa.

12. Almacenamiento

El producto se debe conservar en su embalaje original. Evitar exponer a calor excesivo (temperatura arriba 40°C). El plazo de validez del producto es de 24 meses, contados a partir de la fecha de fabricación. **NO USE MEDICAMENTOS CON PLAZO DE VALIDEZ VENCIDO. ANTES DE USARLO OBSERVE EL ASPECTO DEL MEDICAMENTO. PRODUCTO DE USO EXCLUSIVAMENTE PROFESIONAL**