

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Anestesia Local B. Braun 20 mg/ml + 0,25 mg/ml solución inyectable

Procaína, hidrocloreuro/dibucaína, hidrocloreuro.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto

Contenido del prospecto:

1. Qué es Anestesia Local B. Braun y para qué se utiliza
2. Que necesita saber antes de que se le administre Anestesia Local B. Braun
3. Cómo usar Anestesia Local B. Braun
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Anestesia Local B. Braun
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Que es Anestesia Local B. Braun y para qué se utiliza.

Este medicamento contiene dos anestésicos locales en asociación (procaína que pertenece al grupo de los anestésicos locales de tipo ester y dibucaína, anestésico local de tipo amida), se administra en forma de inyección y se utiliza para insensibilizar (anestésiar) partes del cuerpo durante una intervención quirúrgica u otro procedimiento.

2. Que necesita saber antes de que se le administre Anestesia Local B. Braun

No se le debe administrar Anestesia Local B. Braun:

Si es alérgico a procaína, dibucaína o a cualquiera de los demás componentes de Anestesia Local B. Braun, así como al ácido para-aminobenzoico (PABA), parabenos o a otros anestésicos locales debido al riesgo de alergia cruzada.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Anestesia Local B. Braun

Informe a su médico de cualquier alergia o problema médico que tenga o haya tenido, especialmente:

- si su hígado no funciona bien ya que su médico deberá ajustar la dosis.
- si sus riñones no funcionan bien ya que puede aumentar el riesgo de toxicidad.
- en epilepsia: puede provocar temblores y/o convulsiones.
- en estado de hipovolemia (disminución anormal del volumen de sangre circulante), ya que hay riesgo de hipotensión grave durante la anestesia epidural con cualquier anestésico local.

- en insuficiencia cardiaca, ya que puede producir intensa depresión miocárdica (disminución en la actividad de los músculos cardiacos) así como arritmias prolongadas (trastorno prolongado del ritmo cardiaco normal).

Los medicamentos anestésicos pueden contribuir al desarrollo de hipertermia maligna (síndrome consistente en un rápido incremento de la temperatura corporal y rigidez muscular que puede incluso desencadenar la muerte) en el caso de que se requiera anestesia general suplementaria.

Existe el riesgo de que se produzca shock grave, disminución del ritmo cardiaco o bloqueo cardiaco si, debido al lugar de aplicación o a la utilización de dosis elevadas, se alcanzan niveles en sangre elevados.

No es aconsejable la aplicación de este medicamento sobre áreas inflamadas o infectadas, ya que puede modificarse el efecto del anestésico.

Uso en niños:

Este medicamento no está recomendado para uso en niños por presentar mayor probabilidad de que se produzca toxicidad sistémica (toxicidad generalizada del sistema circulatorio sanguíneo) y no disponerse de información suficiente sobre la relación entre la edad y los efectos del medicamento.

Uso en pacientes de edad avanzada:

Este medicamento debe administrarse con precaución en pacientes de edad avanzada por presentar mayor probabilidad de que se produzca toxicidad sistémica y posibilidad de acumulación en dosis repetidas. Se recomienda utilizar dosis reducidas en función de su estado físico.

Uso de Anestesia Local B. Braun con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

La administración de Anestesia Local B. Braun junto con los siguientes medicamentos puede hacer necesario modificar la dosis de alguno de ellos o la interrupción del tratamiento.

- Antiemiasténicos (medicamentos para tratar la miastenia grave - debilidad de los músculos)
- Medicamentos que produzcan depresión de SNC puede provocar efectos depresores aditivos.
- Bloqueantes neuromusculares.
- Inhibidores de la monoaminoxidasa (antidepresivos).
- Analgésicos opiáceos que se utilizan como complemento de la anestesia.
- Soluciones desinfectantes que contengan metales pesados.
- Sulfamidas (grupo de medicamentos antibióticos).
- Inhibidores de la colinesterasa.
- Fármacos de tipo digitálico (medicamento que se administran en enfermedades del corazón)

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Los anestésicos locales atraviesan rápidamente la placenta. La seguridad del uso en embarazadas, excepto durante el parto, no ha sido establecida. Durante el parto, el uso de Anestesia Local B. Braun puede producir cambio en las contracciones del útero. Su uso durante el parto puede aumentar la necesidad de utilizar fórceps.

Se desconoce si los anestésicos locales se excretan en la leche materna y si pueden afectar al niño; no obstante, no se han descrito problemas en humanos.

Su médico debe valorar los beneficios frente a los riesgos producidos con este medicamento durante el embarazo y la lactancia.

Conducción y uso de máquinas:

Este medicamento puede alterar temporalmente su capacidad de movimiento, atención y coordinación. Su médico le indicará si puede conducir o utilizar máquinas.

3. Como usar Anestesia Local B. Braun

Anestesia Local B. Braun se administra por vía subcutánea (debajo de su piel), intramuscular (en un músculo) y epidural (en la parte inferior de la espalda). Será administrada por personal sanitario únicamente y su médico determinará cual es la dosis más adecuada para usted. La dosis máxima diaria es de 50 ml.

En pacientes con enfermedades del hígado, riñón, corazón, y en pacientes de edad avanzada, es necesario ajustar la dosis.

Si se le administra más Anestesia Local B. Braun de la que debe:

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91.562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada o ingerida.

A las dosis usuales, la intoxicación es muy rara. En caso de sobredosis accidental, los síntomas de intoxicación se manifiestan fundamentalmente a nivel del sistema nervioso central y del sistema cardiovascular:

- entumecimiento de la lengua y de la zona alrededor de la boca, excitación, agitación, mareos, tintineo de oídos, visión borrosa, temblores y convulsiones, depresión con somnolencia, dificultad para respirar y coma. Bloqueo progresivo del corazón (tensión arterial baja, bradicardia (enlentecimiento del ritmo cardiaco), arritmia y parada cardiaca).

Asegurar la respiración adecuada con oxígeno, si es necesario por respiración asistida. Si se producen convulsiones pueden tratarse con diazepam.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Anestesia Local B. Braun puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos de Anestesia Local B. Braun son, en general, poco frecuentes aunque moderadamente importantes. En la mayor parte de los casos, los efectos adversos están relacionados con la dosis, y pueden producirse por la administración de una dosis alta, por una absorción rápida o por una inyección intravascular, o también pueden resultar de una reacción alérgica, idiosincrasia o una tolerancia del paciente disminuida en parte.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- excitación, agitación, mareos, tinnitus de oídos, visión borrosa, temblores y convulsiones, entumecimiento de la lengua y de la zona alrededor de la boca, depresión con somnolencia y coma.
- bloqueo progresivo del corazón y asístole, palidez, sudoración e hipotensión. Si no se trata puede producir hipoxia, acidosis, bloqueo cardíaco y parada cardíaca.
- dificultad para respirar (depresión respiratoria).
- náuseas y vómitos.
- urticaria debido a reacción alérgica.
- reacción anafiláctica.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Metahemoglobinemia (defecto en el hierro de la hemoglobina (el pigmento rojo de la sangre) que hace que ésta no transporte oxígeno de manera efectiva a los tejidos).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- Presencia de sangre en la orina, aumento de la necesidad de orinar con más frecuencia y dolor o escozor al orinar.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Anestesia Local B. Braun

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase (después de CAD). La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

El contenido de las ampollas debe ser utilizado inmediatamente tras su apertura. Una vez abierto el envase, desechar la porción no utilizada de la solución.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Anestesia Local B. Braun

Los principios activos de Anestesia Local B. Braun son procaína, hidrocloreuro y dibucaína, hidrocloreuro.

Cada ampolla de 10 ml contiene 200 mg de hidrocloreuro de procaína y 2,5mg de hidrocloreuro de dibucaína.

Los demás componentes son: cloruro de sodio, ácido clorhídrico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Anestesia Local B. Braun es una solución inyectable que se presenta en ampollas de vidrio topacio de 10 ml. Se presenta en envases que contienen 3 ampollas y 100 ampollas.

Titular de la autorización de comercialización

B. Braun Medical, S.A.
Ctra. de Terrassa, 121
08191-Rubí (Barcelona)
España

Ó

Responsable de la fabricación

B. BRAUN MEDICAL, S.A.
Huelma, 5. Polígono Industrial Los Olivares.
Jaén -23009
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2013

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Anestesia Local B. Braun es incompatible con hidróxidos alcalinos y sus carbonatos, Penicilina G y Anfotericina B.

Manejar en las condiciones habituales de asepsia en la utilización de soluciones inyectables.

Para la administración de Anestesia Local B. Braun se debe de tener en cuenta:

- elegir la dosis tan baja como sea posible,
- inyectar lentamente realizando varias aspiraciones para reducir el riesgo de administración intravascular accidental,
- no inyectar en regiones infectadas,
- controlar la presión sanguínea cuando se administran dosis elevadas,
- utilizar tranquilizantes a dosis moderadas antes de la anestesia,
- mantener el contacto verbal con el paciente y controlar los signos cardiovasculares. La administración debe ser finalizada inmediatamente si se producen síntomas tóxicos.