LIDENART 2% E80
Lidocaína 2% + Epinefrina 1: 80.000
Solución Inyectable

Composición:
Cada ml contiene
Clorhidrato de Lidocaína ..... 20 mg
Epinefrina .....0.0125 mg
(equivalente a 0.0227mg Bitartrato de Epinefrina)
Excipientes.....c.s.p.

Acción farmacológica:
Grupo farmacoterapéutico: Sistema nervioso / Anestesia / Anestesia local /Amidas / Lidocaína, combinaciones.
Código ATC: N01BB52
LIDENART 2% E80 (Lidocaína 2% + Epinefrina 1: 80.000 Solución Inyectable) contiene dos principios activos: Clorhidrato de Lidocaína, un anestésico local para evitar el dolor, y epinefrina, un vasoconstrictor que prolonga su duración (la epinefrina contrae los vasos sanguíneos en el lugar de la inyección, lo cual mantiene la anestesia donde es necesaria durante más tiempo).

1. ¿Qué es LIDENART 2% E80 (Lidocaína 2% + Epinefrina 1: 80.000 Solución Inyectable) y en qué casos se utiliza?
LIDENART 2% E80 (Lidocaína 2% + Epinefrina 1: 80.000 Solución Inyectable) está indicada para provocar la pérdida de sensibilidad antes y durante las intervenciones dentales.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar LIDENART 2% E80 (Lidocaína 2% + Epinefrina 1: 80.000 Solución Inyectable)?
• **Contraindicaciones**
No use LIDENART 2% E80 (Lidocaína 2% + Epinefrina 1: 80.000 Solución Inyectable):
-Si es alérgico a Clorhidrato de Lidocaína o epinefrina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
-Si es alérgico a otros anestésicos
Debido a la presencia de Clorhidrato de Lidocaína, no debe tomar este medicamento:
-Si sufre trastornos graves en el ritmo cardiaco (p.ej. bloqueo AV de segundo y tercer grado).
-Si sufre de una dolencia denominada porfiria, que provoca complicaciones neurológicas o problemas en la piel.
-Si es epiléptico y no está controlado adecuadamente por un tratamiento.
Debido a la presencia de epinefrina, un vasoconstrictor, no debe tomar este medicamento:
-Si tiene una presión sanguínea muy alta (hipertensión).
-Si sufre de una enfermedad cardiaca grave (enfermedad cardiaca isquémica).
-Si su ritmo cardiaco es rápido e irregular (taquiarritmia).
-Si su glándula tiroidea presenta un exceso de función grave (tirotoxicosis).
-Si tiene un tumor denominado feocromocitoma.
• **Advertencias y precauciones**
Consulte a su dentista antes de tomar LIDENART 2% E80 (Lidocaína 2% + Epinefrina 1: 80.000 Solución Inyectable).
-Si tiene problemas con sus vasos sanguíneos (p.ej. estrechamiento y endurecimiento de las arterias que alimentan a las piernas y a los pies).
-Si su ritmo cardiaco es irregular (arritmia).
-Si sufre de una enfermedad cardiaca.
-Si tiene una presión sanguínea baja (hipotensión).
-Si es epiléptico.
-Si tiene problemas con su hígado.
-Si tiene problemas con su riñón.
-Si está tomando un tratamiento con antiplaquetarios / anticoagulantes o si tiene trastornos hemorrágicos.
-Si sufre de diabetes descontrolada.
-Si sufre de una enfermedad denominada glaucoma de ángulo cerrado agudo que afecta a los ojos.
-Si tiene más de 70 años.
-Si tiene una inflamación o una infección en la zona de la inyección.
-Si tiene alergia a los sulfitos.
Niños
LIDENART 2% E80 (Lidocaína 2% + Epinefrina 1: 80.000 Solución Inyectable) está indicado para niños. Se debe actuar con una precaución especial al tratar a niños menores de 4 años.
• Uso de LIDENART 2% E80 (Lidocaína 2% + Epinefrina 1: 80.000 Solución Inyectable) con otros medicamentos
Informe a su dentista, médico o farmacéutico si está tomando, si ha tomado recientemente o si puede tomar cualquier otro medicamento. Esto es especialmente importante si está tomando los siguientes medicamentos, ya que su dentista debe tomar precauciones:
-Otros anestésicos locales.
-Sedantes opiáceos utilizados para aliviar el dolor.
-Los inhibidores del metabolismo (utilizados para tratar la acidez y las úlceras pépticas).
-Los medicamentos para el corazón y la presión sanguínea (por ejemplo, guanadrel, guanetidina y betabloqueantes como propranolol y nadolol).
-Algunos anestésicos que se inhalan (como el halotano).
-Los antidepresivos tricíclicos utilizados para tratar la depresión (como amitriptilina, desipramina, imipramina, nortriptilina, maprotilina y protriptilina).
-Los inhibidores de la MAO empleados para el tratamiento de trastornos depresivos o de ansiedad (como la brofaromina, la moclobemida, la toloxatona, la fenelzina, la tranilcipromina).
-Los inhibidores de la COMT empleados para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson (como la entacapona o la tolcapona).
-Los fármacos que combinan un efecto adrenérgico y serotoninérgico empleados para tratar la depresión, los trastornos obsesivos compulsivos y la ansiedad (como la venlafaxina, la milnaciprana, la sertralina).
-Los medicamentos empleados para el tratamiento de ritmo cardiaco irregular (por ejemplo, digitalis, quinidina).
-Los medicamentos empleados para los ataques de migraña (como la metisergida o la ergotamina).
-Los vasopresores simpaticomiméticos como la oximetazolina empleados para tratar la hinchazón o la inflamación de la nariz.
-Otros simpaticomiméticos.
-Los fármacos neurolépticos (por ejemplo, las fenotiazinas).
Si se ha tomado algún vasopresor simpaticomimético como la cocaína, las anfetaminas, la fenilefrina, la pseudoefedrina o la oximetazolina durante las últimas 24 horas, se debe posponer el tratamiento dental previsto.
• Uso de LIDENART 2% E80(Lidocaína 2% + Epinefrina 1: 80.000 Solución Inyectable) con alimentos, bebidas y alcohol
Debe evitar los chicles o la comida hasta que recupere la sensibilidad normal después de tomar este medicamento. De otro modo, existe riesgo de morderse los labios, las mejillas o la lengua.
• Advertencias especiales
Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, si cree que está embarazada o si tiene intencion de quedarse embarazada, consulte a su dentista, médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.
Este producto puede ser utilizado durante el embarazo y la lactancia sin riesgo para el feto o para el lactante siempre que haya sido prescrito.
Conducción y uso de maquinas
LIDENART 2% E80 (Lidocaína 2% + Epinefrina 1: 80.000 Solución Inyectable) puede tener una influencia menor sobre la capacidad para conducir y usar máquinas. Pueden producirse mareos (incluido vértigo, trastornos de la visión y cansancio) después de administrar este producto (ver sección 4. efectos adversos). No debe salir de la consulta del dentista hasta pasados 30 minutos después del tratamiento dental.
Advertencias a los excipientes
LIDENART 2% E80 (Lidocaína 2% + Epinefrina 1: 80.000 Solución Inyectable) puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene metabisulfito de sodio.
LIDENART 2% E80 (Lidocaína 2% + Epinefrina 1: 80.000 Solución Inyectable) contiene Sodio
-Para dosis inferiores a 8.8 ml por sesión: contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por cartucho, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio".
-Para dosis superiores a 8.8 ml por sesión: contiene 2.6 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada ml. Esto equivale aproximadamente al 0.13 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. ¿Cómo usar LIDENART 2% E80 (Lidocaína 2% + Epinefrina 1: 80.000 Solución Inyectable)?
• La dosis recomendada:
Los dentistas y estomatólogos han sido formados para emplear LIDENART 2% E80 (Lidocaína 2% + Epinefrina 1: 80.000 Solución Inyectable), por medio de una inyección local lenta.
Generalmente un cartucho es suficiente para las operaciones rutinarias.
El dentista ajustará la dosis de acuerdo con su edad, su estado de salud y el tratamiento dental. Se debe utilizar la dosis más baja que produzca una anestesia eficiente.
Este medicamento se administra mediante una inyección en la cavidad bucal.
No se debe administrar por vía intravenosa.
• Población pediátrica
Se debe actuar con una precaución especial al tratar a niños menores de 4 años. La cantidad para inyectar debe ser determinada por la edad y el peso del niño y por el alcance de la operación.
• Poblaciones especiales
En ancianos, pacientes debilitados y en pacientes con enfermedades cardiacas y/o hepáticas las dosis deben ser reducidas, de acuerdo con la edad y su estado físico.
• Forma de administración
Anestesia local dental, por infiltración
La administración debe realizarse lentamente
No administrar por vía intravenosa
• Si usted recibe más LIDENART 2% (Lidocaína 2% + Epinefrina 1: 80.000 Solución Inyectable) del que debería
Si aparecen signos de toxicidad sistémica aguda, se debe interrumpir de inmediato la administración y se debe solicitar asistencia médica.
Si tiene alguna pregunta sobre el uso de este medicamento, consulte al dentista.

4. Posibles efectos adversos
Como todos los medicamentos, este medicamento puede provocar efectos adversos, aunque no se manifiesten en todos los pacientes.
Informe inmediatamente a su dentista, médico o farmacéutico si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:
-Erupciones, prurito, inflamación en el rostro, labios, encías, lengua o garganta y dificultad respiratoria: estos pueden ser los síntomas de una reacción alérgica / anafiláctica.

-Pérdida de consciencia.
-Convulsión.
-Síndrome de Horner – una combinación de párpados caídos y contracción de la pupila.
-Doble visión, caída del párpado superior, dilatación de la pupila: éstos pueden ser los primeros signos de una parálisis del tercer nervio.
-Pérdida de visión.
-Dificultad del corazón para contraerse de manera efectiva (depresión del miocardio, paro cardíaco), ritmo cardíaco rápido y arrítmico (fibrilación ventricular), dolor grave y fortísimo en el pecho (angina de pecho).
-Respiración anormalmente lenta (depresión respiratoria), interrupción respiratoria (apnea).
-Cambios en el color de la piel con confusión, tos, ritmo cardiaco acelerado, respiración acelerada, sudores: éstos pueden ser los síntomas de una deficiencia de oxígeno en los tejidos (hipoxia)
-Dolor u oscurecimiento de diente con un posible flemón, que son los signos de que el tejido pulposo dentro del diente está muriéndose.

Tambien pueden aparecer otros efectos adversos no indicados anteriormente:

•Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
-Dolor provocado por los daños en los nervios (dolor neuropatico)
-Entumecimiento o reducción de la sensación del tacto en la boca y a su alrededor.
-Sabor metálico, trastornos del gusto o pérdida del sentido del gusto.
-Dolor de cabeza.
-Mareos (pérdida de equilibrio).
-Temblor.
-Palpitaciones.
-Ritmo cardiaco acelerado anormal (taquicardia).
-Presión sanguínea baja (hipotensión), presión sanguínea alta (hipertensión).
-Palidez.
-Dificultad en la respiración (disnea).
-Procedimiento doloroso, contusión.

•Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
-Nauseas y vómitos
-Erupciones, prurito.
-Dolor muscular (mialgia) y de las articulaciones (artralgia).

•Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)
-Dificultad respiratoria, sibilancias (broncoespasmo, asma).
-Urticaria.
-Coma.
-Presíncope, síncope.
-Estado de confusión, desorientación.
-Dificultad para hablar, exceso de locuacidad.
-Trastornos del equilibrio (desequilibrio).
-Somnolencia.
-Movimiento ocular involuntario (nistagmo).
-Caída del párpado inferior, contracción de la pupila.
-El desplazamiento posterior del globo ocular dentro de la órbita debido a los cambios de volumen de la órbita – llamado enoftalmos.
-Vision borrosa, problemas para enfoar claramente un objeto, discapacidad visual.

•Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas)
-Absceso bucal.
-Inflamación del hueso alveolar (osteítis alveolar).
-Estado de ánimo eufórico.
-Ansiedad, nerviosismo, agitación, inquietud.
-Sensación de quemadura, hormigueo en la piel, cosquilleo sin causas físicas aparentes (parestesia).
-Zumbido de oídos, hipersensibilidad auditiva.
-Problemas de coordinación del ritmo cardiaco (trastornos de conducta, bloqueo atrioventricular), ritmo cardiaco anormalmente bajo.
-Dilatación o estrechamiento de los vasos sanguíneos.
-Sofocos.
-Sudoración excesiva (hiperhidrosis).
-Contractura muscular, rigidez muscular, mandíbula cerrada (trismo).
-Dolor en el lugar de la inyección.
-Cansancio, debilidad.
-Sensación de calor o de frío.

•Desconocido (la frecuencia no puede ser estimada sobre la base de los datos disponibles)
-Respiración anormalmente lenta o rápida.
-Una elevada concentración de dióxido de carbono en la sangre (hipercapnia) que puede causar daños en el cerebro, en el hígado y en otros órganos.
-Bostezos.
-Trastornos respiratorios, ronquera.
-Descamación y ulceración de las encías.
-Dificultad para tragar.
-Inflamación de la boca y de los labios (estomatitis), de la lengua (glositis), o de las encías (gingivitis).
-Diarrea.
-Escalofríos (temblores).
-Inflamación en el lugar de la inyección.
-Malestar, incomodidad.
-Elevación anormal de la temperatura corporal (pirexia).

•Otros efectos adversos en niños y adolescentes
El perfil de seguridad era similar en niños y adolescentes de 4 a 18 años en comparación con los adultos.

•Comunicacion de los efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efectos adversos, consulte a su médico , farmacéutico o dentista, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparcen en el inserto.

Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. También puede comunicarlos directamente a través del correo electrónico: farmacovigilancia@medenfar.com

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de LIDENART 2% E80 (Lidocaína 2% + Epinefrina 1: 80.000 Solución Inyectable)

•Conservación
Conservar a temperatura inferior a 30°C.
Conservar el cartucho en la caja exterior cerrada para protegerlo de la luz.
No congelar.
•Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
•No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del cartucho y en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que indica.
•No utilice este medicamento si observa que la solución no es transparente, incolora o ligeramente amarilla
•Los cartuchos son de un solo uso. Si se utiliza solo una porción del cartucho, se debe desechar el resto.
•Los medicamentos no se deben tirar por el alcantarillado ni a la basura.
•En caso de dura, pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esa forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e informacion adicional

•Composición de (Lidocaína 2% + Epinefrina 1: 80.000 Solución Inyectable)
Cada ml contiene
Clorhidrato de Lidocaína ..... 20 mg
Epinefrina .....0.0125 mg
(equivalente a 0.0227mg Bitartrato de Epinefrina)
-Excipientes: Edetato disódico dihidrato, Metabisulfito de sodio, Ácido acético glacial, Acetato de sodio anhidro, Cloruro de sodio, Agua para inyección.....c.s.p.

•Aspecto del producto y contenido del envase
-Forma Farmacéutica
Solución inyectable en cartucho de 1.8 ml.
Solución transparente, incolora o ligeramente amarillenta.

7. Titular de la Autorización de Comercialización y Responsable de la Fabricación

Titular de la Autorización de Comercialización
•MEDENFAR CORP S.A.C.
Jr. Aguarico N°391, Breña - Lima - Perú
a.regulatorioscorp@medenfar.com

•Responsable de la Fabricación
MEDENFAR LAB S.A.C.
Jr. Pariacoto N°698, Breña - Lima - Perú
mayra.chuman@medenfar.com

VERSIÓN: 02
FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2026-04-21