



1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

PROCAINA

2. VIA DE ADMINISTRACION

VIA SUBCUTANEA (SC) E INTRAMUSCULAR (IM)

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Anestésicos locales
Código ATC: N01BA.02

3.1. Farmacodinamia

La procaína es un agente anestésico local de tipo éster de acción corta. Bloquea la generación y conducción de los impulsos nerviosos a través de las fibras (autónomas, sensoriales y motoras) al disminuir la permeabilidad de la membrana neuronal a los iones sodio, lo cual da lugar a una reducción de la tasa de despolarización y, con ello, al aumento del umbral de excitabilidad eléctrica y a la inhibición de la propagación del potencial de acción a lo largo de la fibra.

3.2. Farmacocinética

Tras su administración SC o IM para bloqueo nervioso la procaína genera una acción anestésica a los 2-5 minutos que persiste por 1-1.5 horas. Se absorbe desde el sitio de aplicación y es rápidamente hidrolizada por colinesterasas plasmática dando lugar a ácido p-aminobenzóico y dietilaminoetanol, los cuales se excretan (junto a menos de un 2% de procaína intacta) por la orina. Exhibe una vida media terminal de 6-8 minutos.

3.3. Información pre-clínica sobre seguridad

No se han desarrollado estudios para determinar el potencial carcinogénico y la toxicidad embrio-fetal de la procaína, ni sus efectos sobre la fertilidad. La evaluación de mutagenicidad realizada (test de Ames para *Salmonella typhimurium* con y sin activación metabólica) mostró resultados negativos.

4. INDICACIONES

Anestesia por bloqueo nervioso periférico.

[Escriba aquí]





5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Procaína Solución inyectable al 1% y 2%

Adultos: Hasta 500 mg (equivalente a 25 ml de una solución al 2% o a 50 ml de una solución al 1%).

La dosis a administrar varía según el área a anestesiar, los plexos, nervios o fibras a bloquear, la vascularización de la zona, la profundidad y duración de anestesia requerida, la concentración del producto, la condición física del paciente y su respuesta al fármaco. Por lo general se recomienda usar la dosis efectiva más baja posible y la menor concentración que permita lograr el efecto deseado.

5.2. Dosis máxima diaria

Adultos: Hasta 1000 mg por inyección.

5.3. Dosis en pacientes especiales

Insuficiencia renal: No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis.

Insuficiencia hepática: Usar con precaución y en dosis reducidas.

Ancianos: Usar con precaución y en dosis reducidas.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Administrar mediante técnica apropiada de bloqueo nervioso periférico.

Para reducir la posibilidad de una inyección intravascular accidental se debe administrar la solución lentamente y realizarse aspiraciones repetidas antes y durante la inyección. Si aparece sangre en la jeringa, la aguja debe ser reposicionada.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han reportado con porcentajes de incidencia y severidad variables:

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático: Metahemoglobinemia.

Trastornos gastrointestinales: Nauseas, vómito.

Trastornos cardiovasculares: Depresión miocárdica, gasto cardíaco disminuido, hipotensión, bradicardia, arritmias, colapso cardiovascular, bloqueo cardíaco, paro cardíaco.

Trastornos del sistema nervioso: Entumecimiento de la lengua y de la región peri oral, excitación, inquietud, agitación, mareos, visión borrosa, espasmo muscular, temblor, convulsiones, depresión, somnolencia, coma.

[Escriba aquí]





Trastornos respiratorios: Depresión respiratoria.

Trastornos del oído y laberinto: Tinnitus.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Prurito, urticaria, eritema.

Trastornos del sistema inmunológico: Reacciones anafilactoides.

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

El ácido p-amino benzoico formado tras la hidrólisis de la procaína antagoniza la acción de las sulfonamidas y del ácido aminosalicílico.

Los inhibidores de colinesterasa pueden reducir la hidrólisis de la procaína y aumentar con ello el riesgo de toxicidad. Se plantea también que la inhibición de la transmisión neuronal producida por los anestésicos locales podría antagonizar el efecto de los inhibidores de colinesterasa sobre el músculo esquelético.

Se ha descrito que la procaína por vía IV en dosis elevadas podría potenciar el efecto bloqueante neuromuscular de la succinilcolina.

La acetazolamida incrementa la vida media plasmática de la procaína.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

No se han descrito.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Para el uso de la procaína se debe contar con condiciones y facilidades que garanticen la disponibilidad inmediata de oxígeno, medicamentos y equipos para reanimación cardiopulmonar, además de médicos con entrenamiento en el uso de anestésicos, así como en el diagnóstico y manejo adecuado de las reacciones tóxicas y emergencias relacionadas.

La inyección intravascular accidental de procaína puede provocar reacciones adversas graves como: convulsiones, depresión cardiorrespiratoria y/o del sistema nervioso central, coma y paro respiratorio. Para minimizar el riesgo, se debe inyectar la solución lentamente y realizarse aspiraciones repetidas antes y durante la administración, a objeto de reposicionar la aguja si se observa sangre en la jeringa.

[Escriba aquí]





Tras la administración de cada dosis del producto se debe observar la función cardíaca y respiratoria del paciente, así como su estado de conciencia. La ocurrencia de mareo, ansiedad, nerviosismo, inquietud; entumecimiento de la lengua y la región perioral, sabor metálico, tinnitus, visión borrosa, temblor, espasmos musculares y depresión central deben ser considerados como signos precoces de toxicidad por procaína.

Debido al riesgo de reacciones adversas cardiovasculares asociadas a la anestesia con procaína se recomienda usar con precaución en pacientes con arritmias, shock, bloqueo cardíaco o hipotensión.

Dado que los anestésicos del tipo éster son hidrolizados por colinesterasas plasmáticas producidas por el hígado, en pacientes con disfunción hepática la procaína podría acumularse y dar lugar a toxicidad. Por ello, se recomienda en tales casos usar con precaución.

Se debe evitar la inyección de procaína en una zona inflamada o infectada debido a que puede modificarse el pH en el sitio de aplicación y alterarse el efecto anestésico.

Precaución en pacientes ancianos, y con el uso concomitante de bloqueantes beta adrenérgicos.

8.2. Embarazo

Como no se evaluado experimentalmente el potencial teratogénico y fetotóxico de la procaína y no existen estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas, su uso durante la gestación debe limitarse a situaciones de estricta necesidad, en las que el balance riesgo/beneficio, a criterio médico, sea favorable.

8.3. Lactancia

Dado que no se conoce si la procaína se excreta en la leche materna, ni se dispone de información sobre la seguridad de su uso durante la lactancia, su empleo en ese período dependerá de la consideración previa del balance riesgo/beneficio. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, al ácido aminobenzóico y sus derivados o a otros anestésicos locales del tipo éster.
Inflamación y/o infección en el sitio de aplicación.
Miastenia grave.
Lupus eritematoso sistémico.

[Escriba aquí]





10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

La sobredosis de procaína puede provocar reacciones sobre el sistema nervioso central (como: ansiedad, excitación, nerviosismo, entumecimiento de la lengua, depresión, mareo, somnolencia, inconsciencia, tinnitus, visión borrosa, temblor, espasmo muscular y convulsiones), depresión respiratoria y complicaciones cardiovasculares (como: depresión miocárdica, hipotensión, bradicardia, arritmias ventriculares, bloqueo y paro cardíaco)

10.2. Tratamiento

Tratamiento sintomático y de soporte, con mantenimiento de la vía aérea permeable, oxigenación y medidas de soporte respiratorio (de ser necesario), más vigilancia constante de la función cardiovascular. En caso de convulsiones manejar con diazepam o barbitúricos de acción ultracorta (como tiopental) con precaución extrema debido a la posibilidad de depresión respiratoria. Si se presenta depresión circulatoria o hipotensión severa administrar fluidos IV y, si la situación lo amerita, agentes vasopresores.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

USO HOSPITALARIO

VIA DE ADMINISTRACION: Vía subcutánea (SC) e intramuscular (IM)

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe administrarse bajo estricta vigilancia médica.
Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

[Escriba aquí]

