

# LIDOCAÍNA HCl CON EPINEFRINA

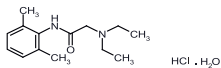
## Solución

2% 1:100,000  
Inyectable

F.D.\*

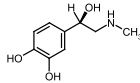
### Clorhidrato de lidocaína

- Acetamida, 2-[di(2-etilamino)-N-(2,6-dimetilfenil)-monoclorhidrato, monohidratado.
- $C_{14}H_{21}NO_2 \cdot HCl \cdot H_2O$
- P.M.: 288,81



### Epinefrina

- 1,2-bencenediol, 4-[1-hidroxi-2-(metilamino)etil]
- $C_9H_{13}NO_3$
- P.M.: 183,21



## I. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

F.D.\*

## II. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Clorhidrato de lidocaína y Epinefrina.

## III. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Solución en cartuchos dentales de 1,8 mL.

Consideraciones de uso: Inyectable.

	F.D.*	
	mL	Cartucho
Clorhidrato de lidocaína	20,0 mg	36,0 mg
Epinefrina	0,01 mg	0,018 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: ASA IV-V, cirrosis, porfiria.
- Pacientes con hipertiroidismo, diabetes, hipersensibilidad a sulfitos, miastenia gravis.
- Pacientes tratados con IMAO, antidepressivos tricíclicos y fenotiazinas.
- Pacientes con afecciones cardiovasculares significativas (ASA III, ASA IV, hipovolemia, insuficiencia cardíaca congestiva, bradicardia, hipertensión, etc).
- 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 (a concentraciones altas).
  - Pacientes con hipersensibilidad a las catecolaminas.
  - En pacientes con compromiso cardiovascular es prudente limitar la exposición a Epinefrina.
  - 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.
  - Los productos que contienen metabisulfito de sodio pueden causar reacciones alérgicas incluyendo síntomas anafilácticos y episodios asmáticos en algunas personas sensibles. Esta sensibilidad se ha visto con mayor frecuencia en personas con afecciones asmáticas.
  - 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.
- EFFECTOS 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 LIDOCAÍNA

La Lidocaína atraviesa la placenta y la barrera hematoencefálica. Los estudios realizados en animales no indican efectos nocivos producidos por el uso de Lidocaína. No existen estudios controlados o confirmados en seres humanos.

El Clorhidrato de lidocaína es excretado en la leche materna pero no se han reportado efectos adversos en los infantes lactantes cuyas madres recibieron Lidocaína, por lo que la Academia Americana de Pediatría lo considera compatible con la lactancia.

## EPINEFRINA

La dosis de epinefrina presente en los anestésicos dentales es tan baja que es poco probable que llegue al flujo sanguíneo uterino. No se han descrito efectos adversos en el feto por uso en odontología. No existe información suficiente sobre el uso de epinefrina durante la lactancia. Debido a su poca biodisponibilidad oral y tiempo de vida media corto, es poco probable que cualquier rastro de epinefrina en la leche materna afecte al infante.

## 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 por 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.
  - **SISTEMA NERVIOSO CENTRAL.-** Inquietud, excitación, nerviosismo, parestesias, mareos, tinnitus, visión borrosa, náuseas y vómitos, espasmos musculares, temblores y convulsiones.
  - **SISTEMA CARDIOVASCULAR.-** Efectos de la Lidocaína: hipotensión, asistolia, bradicardia, paro cardíaco. Efectos de la Epinefrina: aumento de la presión arterial, del gasto cardíaco, volumen sistólico, frecuencia cardíaca, fuerza de contracción consumo de oxígeno miocárdico.
  - **SISTEMA RESPIRATORIO.-** Taquipnea y luego apnea. La Epinefrina es un dilatador potente del músculo liso de los bronquiolos.
  - **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.
  - Se han reportado casos de metahemoglobinemia por el uso de lidocaína.

## VIII. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

### INTERACCIONES POR LA LIDOCAÍNA

- Lidocaína con otros anestésicos locales: se producen efectos sumatorios cuando son administrados en combinación, por lo que existe riesgo de toxicidad.
- Lidocaína y bupivacaína: estudio in vitro demostró que la bupivacaína redujo de manera dramática la unión de la Lidocaína con la glicoproteína  $\alpha$ -1-ácida.
- Los barbitúricos, que inducen la producción de enzimas microsomales hepáticas, pueden alterar aumentando la velocidad a la que se metabolizan los anestésicos locales.
- Lidocaína y Epinefrina con cocaína: pueden incrementar el riesgo de arritmias cardíacas.
- Lidocaína con propanolol y cimetidina: pueden inhibir el metabolismo hepático de la Lidocaína, lo que conduce al aumento de riesgo de toxicidad por Lidocaína.

- Lidocaína y acetazolamida, diuréticos del asa y tiazidas: la hipopotasemia producida por estos medicamentos antagonizan con el efecto de la lidocaína.
- Lidocaína y antiépilépticos: el uso a largo plazo de fenitoína y barbituratos puede incrementar los requerimientos en la dosis de Lidocaína a causa de la acción de enzimas microsomales que metabolizan los fármacos.
- Lidocaína y relajantes musculares: succinilcolina, atracurio, vecuronio, entre otros, pueden generar episodios de parálisis muscular anormalmente prolongados.
- Antiarrítmicos digitales: puede presentarse riesgo de depresión al miocardio. Se reportó toxicidad cuando se utilizó Lidocaína junto con mexiletina en un preparado oral.
- La administración de opiáceos, ansiolíticos, fenotiazinas y barbitúricos junto a los anestésicos locales, producen una potenciación de los efectos depresores del SNC. Estas además pueden reducir y revertir el efecto presor de la Epinefrina.

### INTERACCIONES POR LA EPINEFRINA

- Epinefrina con IMAO o con antidepressores tricíclicos: pueden favorecer los efectos cardiovasculares de los vasoconstrictores.
- Epinefrina con inhalatorios halogenados: la posibilidad de arritmias cardíacas aumenta.
- Epinefrina con anti psicóticos u otros bloqueantes  $\alpha$ -adrenérgicos: se puede intensificar la hipotensión como consecuencia de una sobredosis de anti psicóticos.
- Epinefrina y betabloqueadores no selectivos: la administración a pacientes en tratamiento con beta-bloqueadores no selectivos (como propanolol, nadolol, metoprolol), aumenta la probabilidad de elevaciones graves de la presión arterial acompañada de bradicardias severas.
- Epinefrina y hormona tiroidea: cuando se toman hormonas tiroideas en exceso pueden sumarse sus efectos.

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

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

## X. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENÉISIS, MUTAÓGENÉISIS, TERATOÓGENÉISIS 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 anestésiar y el estado general de salud del paciente, buscando siempre utilizar la dosis efectiva más baja.
- Dosis máxima en adultos: 7,0 mg/kg de peso corporal. La dosis máxima total nunca deberá sobrepasar de 500 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:

$$\text{Cantidad de cartuchos} = \frac{\text{dosis máxima} \times \text{peso}}{\text{mg/cartucho}} \quad \text{Ejemplo: } 11,6 \text{ cartuchos}^* = \frac{7,0 \text{ mg/kg} \times 60 \text{ Kg}}{36 \text{ mg/cartucho}}$$

\*No sobrepasar la dosis máxima total independientemente 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. Inicialmente el 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. Monitorizar las constantes vitales. Para la depresión circulatoria, se recomienda administrar un vasoconstrictor (preferiblemente efedrina) y fluidos intravenosos. No administre efedrina a pacientes que reciben drogas oxitópicas. 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. La presencia de metahemoglobinemia puede ser tratada con cloruro de metilnitroso. Solicite asistencia médica de ser necesario. En caso de no ser así, permita al paciente permanecer en reposo y continúe la monitorización de 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 - 0.018 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 contenido 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.
- Protéjase de la luz dentro de su empaque.
- Su venta o dispensación requiere receta médica.
- No se deje al alcance de los niños.
- Para uso exclusivo del profesionalista de la salud.
- Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: farmacovigilancia@zeyco.com.mx y farmacovigilancia@celepsns.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

0062M80 SSA IV

© Marca Registrada.

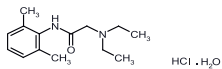
**ZEYCO**

**LFDP16**

**F.D.<sup>™</sup>**  
**LIDOCAINE HCl AND EPINEPHRINE**  
**Solution**  
**2% 1:100,000**  
**Injection**

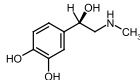
**Lidocaine hydrochloride**

- Acetamide, 2-(diethylamino)-N-(2,6-dimethylphenyl)-monohydrochloride, monohydrate.
- $C_{14}H_{21}N_2O_2HCl \cdot H_2O$
- M.W.: 288.81



**Epinephrine**

- 1,2-Benzenediol, 4-[1-hydroxy-2-(methylamino)ethyl]
- $C_9H_{11}NO_2$
- M.W.: 183.21



**I. COMMERCIAL NAME**  
**F.D.<sup>™</sup>**

**II. GENERIC NAME**

Lidocaine hydrochloride and Epinephrine.

**III. PHARMACEUTICAL DOSAGE AND FORMULA**

1.8 mL dental cartridge solution.  
 Usage consideration: Injectable.

	F.D. <sup>™</sup>	
	mL	Cartridge
Lidocaine hydrochloride	20.0 mg	36.0 mg
Epinephrine	0.01 mg	0.018 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.
- Serious liver disorders: ASA IV-V, cirrhosis, porphyria.
- Patients with hyperthyroidism, diabetes, sulfite sensitivity, myasthenia gravis.
- Patients receiving monoamine oxidase inhibitors, tricyclic antidepressants or phenothiazines.
- Patients with cardiovascular affections (ASA III, ASA IV, hypovolemia, congestive heart failure, bradycardia, hypertension, etc.).
- 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).
- In patients with catecholamine hypersensitivity.
- Epinephrine exposure should be carefully limited in patients with impaired cardiovascular function.
- 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.
- Products containing sodium metabisulfite can cause allergic reactions including anaphylactic symptoms and asthmatic episodes in certain susceptible people. This sensitivity is seen more frequently in asthmatic people.
- 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**  
 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.

**EPINEPHRINE**

The doses of Epinephrine used in local anesthetic formulations for dentistry are so low that they are unlikely to significantly affect uterine blood flow. No adverse effects have been reported in the fetus during dentistry use. No information is available on the use of Epinephrine during breastfeeding. Because of its poor oral bioavailability and short half-life, any Epinephrine in milk is unlikely to affect the infant.

**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.
- **CENTRAL NERVOUS SYSTEM.-** Inquietude, excitement, nervousness, paresthesias, dizziness, tinnitus, blurred vision, nausea and vomiting, muscle spasms, tremors and seizures.
- **CARDIOVASCULAR SYSTEM.-** Effects of Lidocaine: hypotension, asystole, bradycardia, cardiac arrest. Effects of Epinephrine: increased arterial pressure, cardiac output, systolic volume, heart rate, contraction force, myocardial oxygen consumption.
- **RESPIRATORY SYSTEM.-** Tachypnea and then apnea. Epinephrine is a potent dilator of the bronchioles smooth muscle.
- **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.
- Methemoglobinemia cases have been reported with lidocaine use.

**VIII. DRUG AND OTHER INTERACTIONS**

**LIDOCAINE 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  $\alpha$ -1-acid glycoprotein.
- Barbiturates, which induce the production of liver microsomal enzymes, can increase the rate at which local anesthetics are metabolized.
- Lidocaine and Epinephrine with cocaine: may increase the risk of cardiac arrhythmias.
- Lidocaine with propranolol 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.
  - Digital antiarrhythmics: risk of myocardial depression. Toxicity was reported when Lidocaine was used together with mexiletine in an oral preparation.
  - The administration of opiates, analoxics, phenothiazines and barbiturates with local anesthetics, leads to a potentiation of the CNS depressant effects. These can also reduce and reverse the pressor effect of Epinephrine.
- EPINEPHRINE INTERACTIONS**
- Epinephrine with MAOIs or with tricyclic antidepressants: may stimulate the cardiovascular effects of vasoconstrictors.
  - Epinephrine with halogen inhalers: the possibility of cardiac arrhythmias increases.
  - Epinephrine with antipsychotics or other  $\alpha$ -adrenergic blockers: Hypotension may be intensified as a result of an overdose of antipsychotics.
  - Epinephrine and non-selective beta-blockers: administration of non-selective beta-blockers (such as propranolol, nadolol, metoprolol) increases the probability of severe elevation of blood pressure accompanied by severe bradycardia.
  - Epinephrine and thyroid hormone: additive effects may result from excessive thyroid hormones administration.

**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: 7.0 mg/Kg body weight. Maximum total dose should never exceed more than 500 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:

$$\text{No. of cartridges} = \frac{\text{maximum dose} \times \text{weight}}{\text{mg/cartridge}} \quad \text{Example: } 11.6 \text{ cartridges}^* = \frac{7.0 \text{ mg/Kg} \times 60 \text{ Kg}}{36 \text{ mg/cartridge}}$$

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

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

List 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. The presence of methemoglobinemia can be treated with methylnthionium chloride. 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  $\pm$  0.018 mg / 1.8 mL each.

**XIV. STORAGE RECOMENDATIONS**

Store below 30 °C (86 °F).

**XV. PROTECTION RECOMENDATIONS**

- 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](mailto: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**

0062M80 SSA IV

TM Trademark.

**ZEYCO<sup>™</sup>**

**LFDP16**