

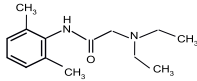
# ZK-ina® SPRAY (Solución spray, Lidocaína 10%)

## 1. DESCRIPCIÓN

- ZK-ina® SPRAY sin sabor: Solución clara, transparente, libre de partículas, incolora, sin sabor. Contiene como principio activo Lidocaína Base.
- ZK-ina® SPRAY sabor cereza: Solución clara, transparente, libre de partículas, color amarillo claro, sabor cereza. Contiene como principio activo Lidocaína Base.

## Lidocaína Base

- 2-(diethylamino)-N-[2,6-dimetilfenil]acetamida
- C14H22N2O
- P.M.: 234,34



## 2. NOMBRE COMERCIAL

ZK-ina® SPRAY

## 3. NOMBRE GENÉRICO

Lidocaína

## 4. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

- Solución spray 10%.
- Excipientes: alcohol etílico, propilenglicol, benzoato de sodio, sacarina sódica, saborizante (presentación cereza), agua purificada.

ZK-ina® SPRAY	
Lidocaína	10,0 g
Vehículo c.b.p.	100 mL

## 5. INDICACIÓN TERAPÉUTICA

- Anestésico local para uso en Odontología y Otorrinolaringología: procedimientos preferentemente a nivel oral o nasal. Analgesia después de cirugías en cavidad oral.
- Anestésico local para uso en Dermatología (heridas cutáneas leves).
- Anestésico local para uso en Ginecología y Obstetricia.

## 6. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINÁMICA EN HUMANOS

La absorción de la lidocaína dentro del organismo puede realizarse a través de los epitelios de las mucosas y la piel, sin énfasis o ruptura de las mismas, en cuyo caso se trata de vías de absorción indirecta o mediana, la cual puede ser modificada por diferentes factores como son la dosificación y sitio de aplicación.

La absorción en las membranas de las mucosas como la nasofaringe y la vagina se produce rápidamente mientras que en la piel solo se absorbe cuando la dermis se encuentra abrasionada o denudada.

La potencia se correlaciona de manera positiva con la liposolubilidad siempre y cuando el agente mantenga cierta hidrosolubilidad, ya que se requiere la solubilidad en el agua para la difusión al sitio de acción.

La lidocaína es un anestésico local que cuenta con un grupo lipofílico (anillo aromático) unido a una cadena intermedia (amida), la cual le da la propiedad de hidrosoluble y así penetrar a través de la membrana nerviosa rica en lípidos, alterando la permeabilidad al sodio [Na<sup>+</sup>], inhibiendo así la despolarización de la membrana neural bloqueando el inicio y conducción de los impulsos nerviosos.

La lidocaína se une a las proteínas plasmáticas. Un 60% a 64% se degrada por metabolismo hepático a metabolitos más hidrosolubles (monoetilglicinaóxido, glicinaóxido y 2,6-xilidina); el 2% de la lidocaína se excreta sin cambios. Su tiempo de vida es de 1,5 a 2 hrs.

## 7. CONTRAINDICACIONES

- En pacientes que presentan hipersensibilidad en los anestésicos locales del mismo grupo de las Amidas o a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Trastornos hepáticos graves: CIRROSIS.
- Epilépticos con tratamiento no controlado.
- Pacientes con Hipertiroidismo.
- Afecciones cardiovasculares: Arritmias, Hipertensión y Patología cardíaca.
- En pacientes tratados con anticoagulantes.

## 8. PRECAUCIONES GENERALES

- El empleo durante el embarazo queda bajo la responsabilidad del médico.
- No debe masticar chicle y alimentos mientras persiste el entumecimiento, debido al riesgo de morderse la lengua o la mucosa bucal.
- EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS Y UTILIZAR MÁQUINAS: No se han descrito efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria por el uso de ZK-ina® SPRAY.

## 9. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

La lidocaína es excretada en la leche materna por lo que su administración debe de realizarse con precaución.

## 10. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

En algunos pacientes que presentan sensibilidad, o en una sobredosisificación puede llegar a ocurrir reacciones adversas en los diferentes sistemas del organismo.

- Sistema nervioso central.- Somnolencia, lasitud, cefaleas, náuseas, zumbidos en los oídos, nerviosismo, agitación, visión borrosa, convulsiones, inconsistencia y posible paro respiratorio.
- Sistema cardiovascular.- Cuando ha sido administrado inadecuadamente a una dosis elevada, pueden presentarse algunas manifestaciones como hipotensión arterial, vasodilatación, y en casos extremos bradicardia, bloqueo auriculoventricular, fibrilación ventricular, paro cardíaco.
- Sistema respiratorio.- Taquipnea y después apnea.
- Irritación.- Puede tener acciones irritantes locales en los tejidos.

## 11. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

- Con la cimetidina, propanolol, bloqueadores beta adrenérgicos, incrementan los niveles plasmáticos y la toxicidad de la lidocaína ya que decrecen el metabolismo de la lidocaína debido que interfieren con la inhibición de las enzimas hepáticas citocromo-P4503A4 [CYP3A4] dando así una velocidad lenta de eliminación de la lidocaína.
- Con fenotolín IV puede ocurrir una cierta depresión cardíaca.
- Con procainamida puede dar efectos neurológicos.
- Con antiarrítmicos digitales, pueden presentar riesgos de bradicardia y trastornos de la conducción auriculoventricular.

## 12. ALTERACIONES DE PRUEBA DE LABORATORIO

No se han reportado interacciones en pruebas de laboratorio.

## 13. PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENÉISIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGENÉISIS Y SOBRE FERTILIDAD

No se ha demostrado hasta la fecha ninguna relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis y sobre fertilidad.

## 14. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración por aspersión local. La dosis depende del área a anestesiarse; puede aplicarse varias veces durante la intervención según las necesidades de cada paciente.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN	APLICACIONES
- Odontología (anestesia tópica dental y cirugía bucal)	2 - 5
- Otorrinolaringología (laringoscopias, intubaciones, nasal-gastroskopias y esofagoscopias)	2 - 6
- Ginecología y obstetricia (exploraciones, suturas de desgarras mucosas y biopsias).	5 - 20
- Dermatología (heridas cutáneas leves)	2 - 20

## 15. SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL, MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS)

En caso de toxicidad o manifestaciones alérgicas, los anestésicos locales pueden producir reacciones que van desde las manifestaciones dermatológicas hasta el bronco espasmo y shock anafiláctico. El tratamiento será el correspondiente a cada manifestación clínica:

### Manifestaciones dermatológicas:

1. Administrar vía I.M. adrenalina.
2. Administrar vía I.M. un antihistamínico.
3. Observar al paciente por un mínimo de 60 minutos durante su recuperación.
4. Prescribir un antihistamínico oral.

### Bronco espasmo:

1. Coloque al paciente en posición semierecta.
2. Administre oxígeno con mascarilla o cánula nasal.
3. Administrar un broncodilatador vía aerosol inhalado o adrenalina vía I.M.
4. Administrar un antihistamínico.
5. Remitir a un hospital.

### Shock anafiláctico:

1. Coloque al paciente en posición supina
2. Proporcione un soporte de vida tanto sea necesario (vía aérea)
3. Administrar vía I.M. o I.V. adrenalina
4. Llamar asistencia médica.
5. Monitorear signos vitales.

## 16. PRESENTACION

Frasco con 115 mL con válvula dosificadora con producto sabor cereza o sin sabor.

## 17. RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C.

## 18. LEYENDAS DE PROTECCION

- Su venta requiere receta médica.
- No se deje al alcance de los niños.
- Evite el contacto con los ojos.
- No se use cerca del fuego o flama.

## 19. NOMBRE DEL LABORATORIO Y DIRECCION

LABORATORIOS ZEYCO SA DE CV  
Camino a Santa Ana Tepetitlán No. 2230-C  
Santa Ana Tepetitlán  
Zapopan, Jalisco.

## 20. NO. DE REGISTRO

321M2003 SSA

Fabricado por:  
**ZEYCO**  
Laboratorios Zeyco, S.A. de C.V.  
Guadalajara, Jalisco  
www.zeyco.com.mx

# ZK-ina® SPRAY

## [Spray solution, Lidocaine 10%]

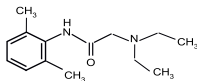
### 1. DESCRIPTION

Flavorless ZK-ina® SPRAY: Clear, transparent, free of particles, colorless, flavorless solution. It contains Lidocaine as its active ingredient.

Cherry flavored ZK-ina® SPRAY: Clear, transparent, free of particles, slightly yellowish, cherry flavored solution. It contains Lidocaine as its active ingredient.

### Lidocaine

- Acetamide, 2-[(diethylamino)-N-(2,6-dimethylphenyl)-
- C14H22N2O
- M.W.: 234.34



### 2. COMMERCIAL NAME

ZK-ina® SPRAY

### 3. GENERIC NAME

Lidocaine

### 4. PHARMACEUTICAL DOSAGE AND FORMULA

- 10% Spray solution.
- Excipients: ethyl alcohol, propylene glycol, sodium benzoate, sodium saccharin, flavor [cherry flavored presentation], purified water.

ZK-ina® SPRAY	
Lidocaine	10,0 g
Vehicle q.s.ad.	100 mL

### 5. THERAPEUTIC INDICATIONS

- Local anesthetic for use in dentistry and otolaryngology: preferably for oral or nasal procedures. For analgesia following surgery in the oral cavity.
- Local anesthetic for use in dermatology [mild skin wounds].
- Local anesthetic for use in Gynecology and Obstetrics.

### 6. PHARMACOKINETIC AND PHARMACODYNAMIC IN HUMANS

Absorption of Lidocaine can be carried out inside the body through the mucosal epithelia of the skin without effraction or rupture, in which case it is an indirect or medium absorption pathway; which may be modified by various factors including the dosage and application site.

Absorption in the mucosal membranes such as the nasopharynx and vagina occurs rapidly while in the skin it is only absorbed when the dermis is abraded or denuded.

Potency is positively correlated with the lipophilicity provided that the agent retains some of its hydrosolubility, since it requires the water solubility for dissemination into the site of action.

Lidocaine is a local anesthetic that has a lipophilic group [aromatic ring] attached to an intermediate chain [amide], which gives it its water-soluble property, and thus penetrates through the rich in lipids nerve membrane, altering the sodium [Na<sup>+</sup>] permeability, thereby inhibiting neural membrane depolarization by blocking the initiation and conduction of nerve impulses.

Lidocaine is bound to plasma proteins. 60% to 64% is metabolized by hepatic metabolism into soluble metabolites (monoethylglycinylidide, glycinexylidide and 2,6-xylidide), 2% of Lidocaine is excreted unchanged. Its lifetime is of 1.5 to 2 hrs.

### 7. CONTRAINDICATIONS

- For patients with hypersensitivity to local anesthetics of the same group of amides or any of the components of the formulation.
- Serious liver diseases: Cirrhosis.
- Epileptic uncontrolled treatment.
- Patients with Hyperthyroidism.
- Cardiovascular disorders: arrhythmias, hypertension and cardiac pathology.
- In patients treated with anticoagulants.

### 8. GENERAL PRECAUTIONS

- The use during pregnancy is the responsibility of the physician.
- The patients under the effect of anesthesia should postpone the food ingestion until the sensitivity of lips, cheeks and tongue is restored, because of the risk of biting the tongue or buccal mucosa.
- EFFECTS ON THE ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES: No effects have been reported on the ability to drive and use machines by the use of ZK-ina® SPRAY.

### 9. RESTRICTIONS OF USE DURING PREGNANCY AND LACTATION

Lidocaine is excreted in breast milk so its administration must be made with caution.

### 10. SECONDARY AND ADVERSE REACTIONS

- In some patients with sensitivity, or because of an overdosage adverse reactions can happen in various systems of the body.
- Central nervous system.- Drowsiness, lassitude, headache, nausea, ringing in the ears, nervousness, agitation, blurred vision, seizures, inconsistency and possible respiratory arrest.
- Cardiovascular system.- When improperly administered at a high dose, some demonstrations as hypotension, vasodilatation, and in extreme cases bradycardia, atrioventricular block, ventricular fibrillation, cardiac arrest may happen
- Respiratory system.- Tachypnea and apnea after it
- Irritation.- May have local irritant actions in tissues.

### 11. DRUG AND OTHER INTERACTIONS

- Cimetidine, propranolol, beta adrenergic blockers, increase plasma levels and Lidocaine toxicity as they decrease Lidocaine metabolism because of interference with the inhibition of hepatic enzymes cytochrome-P4503A4 [CYP3A4], thus giving a slow elimination of Lidocaine.
- With tenofovir IV some cardiac depression may occur.
- With digital antiarrhythmics, a risk of bradycardia and atrioventricular conduction disturbances is present.

### 12. DRUG/LABORATORY TESTS INTERACTIONS

There are no reported laboratory test interactions.

### 13. PRECAUTIONS AND RELATION WITH CARCINOGENICITY, MUTAGENICITY, TERATOGENICITY AND FERTILITY EFFECTS

Up to date no relation with carcinogenicity, mutagenicity, teratogenicity and fertility effects has been reported.

### 14. DOSAGE AND ADMINISTRATION

Route of administration: Local spray.

The dose depends on the area to be anesthetized; it can be applied several times during the intervention according to the needs of each patient.

ADMINISTRATION ROUTE	DOSAGE APPLICATIONS
- Dentistry [dental topical anesthesia and oral surgery]	2 - 5
- Otolaryngology [laryngoscopy, intubation, nasal-gastroscopy and esophagoscopy]	2 - 6
- Gynecology and obstetrics [scans, mucosal tear sutures and biopsies].	5 - 20
- Dermatology [mild skin wounds]	2 - 20

### 15. OVERDOSAGE OR ACCIDENTAL INGESTION, MANIFESTATIONS AND HANDLING [ANTIDOTES]

In case of toxicity or allergic reactions, local anesthetics can cause reactions ranging from skin manifestations to bronchospasm and anaphylactic shock.

Treatment will be according to each clinical manifestation:

#### Dermatologic manifestations:

1. I.M. adrenaline.
2. I.M. antihistamine.
3. Observe the patient for at least 60 minutes during recovery.
4. Prescribe an oral antihistamine.

#### Bronchospasm:

1. Place the patient in semi-upright position.
2. Administer oxygen by mask or nasal cannula.
3. Administer an inhaled bronchodilator aerosol or adrenaline by I.M.
4. Administer an antihistamine.
5. Forward to a hospital.

#### Anaphylactic shock:

1. Place the patient in a supine position
2. Provide life support if necessary [air]
3. Administer I.M. or I.V. adrenaline
4. Call for medical assistance.
5. Monitor vital signs.

### 16. PRESENTATION

115 mL bottle with a dispensing valve, containing cherry or flavorless product.

### 17. STORAGE RECOMMENDATIONS

Store at controlled room temperature of no more than 30°C.

### 18. PROTECTION RECOMMENDATIONS

- Prescription required for sale.
- Keep out of reach of children.
- Avoid contact with eyes.
- Do not use near fire or flame.

### 19. NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER

Laboratorios Zeyco, S. A. de C. V.  
Camino a Santa Ana Tepetitlán #2230-C  
Santa Ana Tepetitlán  
Zapopan, Jalisco

### 20. SANITARY REGISTER NUMBER IN MEXICO

321M2003 SSA

Manufactured by:  
**ZEYCO** Laboratorios Zeyco, S.A. de C.V.  
Guadalajara, Jal, México  
www.zeyco.com.mx