



Dirección: Cra. 53 N° 50-09
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.
Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60
Fax: (57-60-4) 551 31 34
infocolombia@newstetic.com

FICHA TÉCNICA PRESTIGE 4% DPFTPT-113

1. GENERALIDADES DEL PRODUCTO

1.1. Nombre comercial

Prestige 4%

1.2. Nombre genérico

Prilocaína Clorhidrato 4% solución inyectable

1.3. Forma farmacéutica

Solución Inyectable

1.4. Descripción

Prestige 4% es una solución inyectable para uso dental que contiene como principio activo Prilocaína Clorhidrato en concentración al 4% como generador del efecto anestésico.

La Prilocaína Clorhidrato al 4% es un anestésico tipo amida farmacológicamente similar a la Lidocaína Clorhidrato. Su duración es media, su potencia media-baja y su latencia corta. Es alrededor de 40 veces menos toxico que otros anestésicos locales.

2. INFORMACIÓN DE COMPOSICION

2.1. Principios activos

Los principios activos del producto Prilocaína Clorhidrato 4% se describen a continuación:

COMPONENTE	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD POR CARPUL 1,8 mL
Prilocaína Clorhidrato	40 mg/mL	72 mg

2.2. Excipiente

Los excipientes del producto Prilocaína Clorhidrato 4% se describen a continuación:

COMPONENTES
Benzoato de Sodio
Cloruro de Sodio
Hidróxido de Sodio
Agua para Inyección

3. PROPIEDADES DEL PRODUCTO

Fecha de Creación		Elaborado por:	Revisado por:	
2009-12-03		Analista Farmacéutico	Coord Garantía Calidad Anestésicos	
Clase	Página	Aprobado por:	Actualización:	Versión
E	1 de 13	Director Técnico Anestésicos	2024-12-09	05

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2024-01-29

VERSIÓN: 03



Dirección: Cra. 53 N° 50-09
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.
Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60
Fax: (57-60-4) 551 31 34
infocolombia@newstetic.com

FICHA TÉCNICA PRESTIGE 4% DPFTPT-113

3.1. Propiedades fisicoquímicas

PROPIEDADES	VALOR
Apariencia	Solución transparente, incolora
Olor	Inodora
Estado	Líquido
Volumen	1,8 mL
Densidad	~ 1,0 g/cm ³
Viscosidad	~ 1,0 cp
Solubilidad	Muy Soluble
Punto Ebullición	~ 100 °C
Punto congelación	~ 0 °C

3.2. Propiedades farmacológicas

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Sistema nervioso/Anestésicos locales/Anestésicos, locales/Amidas/Prilocaína, código ATC: N01BB04

Mecanismo de acción y efectos farmacodinámicos: La Prilocaína Clorhidrato, un anestésico amida local, bloquea de forma reversible la conducción nerviosa a través de un mecanismo conocido que se ha observado comúnmente en otros anestésicos amidas locales. Este consiste en la disminución o la prevención del gran aumento transitorio de la permeabilidad de las membranas excitables al sodio (Na⁺), que normalmente se produce por una ligera despolarización de la membrana. Esto produce una acción anestésica. A medida que la acción anestésica se desarrolla progresivamente en el nervio, el umbral de la excitabilidad eléctrica aumenta gradualmente, el ritmo del aumento del potencial de acción disminuye, y la conducción de impulsos se ralentiza.

Eficacia clínica y seguridad: La Prilocaína Clorhidrato reduce la permeabilidad membranosa al sodio. Esto disminuye la excitabilidad de las fibras nerviosas en función de su concentración, a través de la reducción de la permeabilidad máxima súbita al sodio necesaria para generar el potencial de acción. El efecto depende del pH de la sustancia y del pH del entorno. El efecto del anestésico local se debe a la forma protonada. En los tejidos inflamados, el efecto del anestésico local es menor debido al pH más bajo del entorno. La Prilocaína Clorhidrato comienza su acción en tejidos blandos a los 2 minutos y se prolonga durante 2 horas. La anestesia pulpar dura alrededor de 10 minutos. En el bloqueo del nervio alveolar inferior, la acción comienza a los 3 minutos y la anestesia se prolonga por 2,5 horas.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción: La información derivada de diversas formulaciones, concentraciones y usos revela que la Prilocaína Clorhidrato se absorbe completamente después de la administración parenteral, dependiendo su velocidad de absorción, por ejemplo, de factores tales como el sitio de administración y la presencia o

Fecha de Creación		Elaborado por:	Revisado por:	
2009-12-03		Analista Farmacéutico	Coord Garantía Calidad Anestésicos	
Clase	Página	Aprobado por:	Actualización:	Versión
E	2 de 13	Director Técnico Anestésicos	2024-12-09	05

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2024-01-29

VERSIÓN: 03



FICHA TÉCNICA PRESTIGE 4% DPFTPT-113

ausencia de un agente vasoconstrictor. Las concentraciones plasmáticas máximas medias de Prilocaína Clorhidrato (Cmax media = 1,51 microg/ml) se midieron entre 15 y 30 minutos después de la inyección.

Distribución: La Prilocaína Clorhidrato se une entre un 40 % y un 55 % a las proteínas del plasma, principalmente a la glicoproteína ácida alfa 1. La Prilocaína Clorhidrato se redistribuye rápidamente de la sangre y tiene un gran volumen de distribución aparente de entre 190 L y 260 L. La biodisponibilidad de la Prilocaína Clorhidrato en el lugar de aplicación es del 100%. La Prilocaína Clorhidrato atraviesa las barreras hematoencefálica y placentaria, presumiblemente por difusión pasiva.

Biotransformación: La Prilocaína Clorhidrato se metaboliza tanto en el hígado como en el riñón y se excreta por vía renal. No es metabolizado por esterasas plasmáticas. En el hígado, la Prilocaína Clorhidrato se metaboliza principalmente por hidrólisis de amida a σ -toluidina y N-propilalanina. La σ -toluidina se hidroxila posteriormente a 2-amino-3-hidroxitolueno y 2-amino-5-hidroxitolueno, metabolitos que se cree que son responsables de la aparición de metahemoglobinemia.

Eliminación: Tras la inyección dental, la semivida de eliminación terminal de la Prilocaína Clorhidrato es de 1,6 horas. Solo una pequeña proporción de Prilocaína Clorhidrato (menos del 5%) se excreta sin cambios en la orina. Los estudios in vitro y en animales han demostrado el metabolismo de la prilocaína en los tejidos pulmonar y renal. La σ -toluidina sufre una extensiva metabolización hidrolítica in-vivo, siendo la mayoría de la dosis excretada en orina dentro de las 24 horas siguientes.

4. USO Y APLICACIONES

4.1. Indicaciones

Anestesia local y loco-regional en procedimientos dentales. está indicado en adultos, adolescentes y niños.

4.2. Posología

La dosificación de la inyección de Prilocaína Clorhidrato 4 % varía y depende del estado físico del paciente, el área de la cavidad oral que se va a anestesiar, la vascularización de los tejidos orales y la técnica de anestesia. Se debe administrar el menor volumen de inyección que resulte en una anestesia local efectiva. Para técnicas y procedimientos específicos de anestesia local en la cavidad oral, consulte los libros de texto estándar.

Para la mayoría de los procedimientos de rutina, las dosis iniciales de 1,8 ml de la inyección de Prilocaína Clorhidrato 4% generalmente proporcionarán una infiltración adecuada o una anestesia de bloqueo nervioso mayor. No se deben administrar más de 400 mg (10 ml) por procedimiento.

En niños menores de diez años, rara vez es necesario administrar más de medio cartucho (0,9-1 ml o 36-40 mg de clorhidrato de Prilocaína Clorhidrato 4% por procedimiento para lograr anestesia local para un procedimiento que involucre un solo diente. En la infiltración maxilar, esta cantidad suele ser suficiente para el tratamiento de dos o incluso tres dientes. En el bloqueo mandibular, sin embargo, la anestesia satisfactoria lograda con esta cantidad de fármaco permitirá el tratamiento de los dientes en un cuadrante completo.

Fecha de Creación		Elaborado por:	Revisado por:	
2009-12-03		Analista Farmacéutico	Coord Garantía Calidad Anestésicos	
Clase	Página	Aprobado por:	Actualización:	Versión
E	3 de 13	Director Técnico Anestésicos	2024-12-09	05

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2024-01-29

VERSIÓN: 03



FICHA TÉCNICA PRESTIGE 4% DPFTPT-113

Pacientes de edad avanzada y pacientes con trastornos renales

Se deben tomar precauciones especiales para administrar la dosis más baja que proporcione una anestesia eficaz en pacientes de edad avanzada y en pacientes con trastornos renales.

Pacientes con insuficiencia hepática

En los pacientes con insuficiencia hepática, se deben tomar precauciones especiales para administrar la dosis más baja que proporcione una anestesia eficaz, sobre todo tras un uso repetido.

4.3. Interacciones

Interacciones con la Prilocaína Clorhidrato

- Otros anestésicos locales

La toxicidad de los anestésicos locales es aditiva. La dosis total de todos los anestésicos locales administrados no debe exceder la dosis máxima recomendada de los fármacos empleados.

- Otros medicamentos de estructura relacionada

Otros medicamentos con una estructura química similar a la de la Prilocaína Clorhidrato, como, p. ej., ciertos antiarrítmicos como la aprindina, la lidocaína, la mexiletina y la tocainida, posiblemente produzcan una adición de reacciones adversas.

- Sedantes (depresores del sistema nervioso central, p. ej., benzodiazepina, opiáceos):

Si se emplean sedantes para reducir la aprensión del paciente, deben utilizarse dosis reducidas de anestésicos, ya que los agentes anestésicos locales, como los sedantes, son depresores del sistema nervioso central que, combinados, pueden tener un efecto aditivo.

- Antiarrítmicos

No se han realizado estudios de interacciones entre la prilocaína y los antiarrítmicos de clase III (p. ej., amiodarona), pero se debe actuar con precaución en estos casos

- Otros medicamentos relacionados con generación de metahemoglobinemia

Medicamentos que pueden predisponer a la formación de metahemoglobina, p. sulfonamidas, antipalúdicos y ciertos compuestos nítricos, podrían potenciar este efecto adverso de la Prilocaína Clorhidrato.

4.4. Sobredosis

El término sobredosis en anestésica local se suele utilizar en un amplio sentido para describir:

- Sobredosis absoluta

Fecha de Creación		Elaborado por:	Revisado por:	
2009-12-03		Analista Farmacéutico	Coord Garantía Calidad Anestésicos	
Clase	Página	Aprobado por:	Actualización:	Versión
E	4 de 13	Director Técnico Anestésicos	2024-12-09	05

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2024-01-29

VERSIÓN: 03

FICHA TÉCNICA PRESTIGE 4% DPFTPT-113

- Sobredosis relativa
 - Inyección accidental en un vaso sanguíneo
 - Absorción rápida anormal en la circulación sistémica
 - Metabolismo y eliminación del fármaco retrasados

En caso de sobredosis relativa, los pacientes suelen presentar síntomas a los pocos minutos. En cambio, en el caso de sobredosis absoluta, los signos de toxicidad aparecen un tiempo más tarde después de la inyección, dependiendo del lugar de inyección.

Tras una sobredosis (absoluta o relativa), puesto que la excitación puede ser transitoria o ausente, la primera manifestación puede ser somnolencia, que se convierte en inconsciencia y paro respiratorio.

Síntomas debidos a la Prilocaína Clorhidrato:

Dado que la Prilocaína Clorhidrato es la menos tóxica de los anestésicos tipo amida, es particularmente útil en situaciones en las que se pueden necesitar dosis altas. Sin embargo, esta ventaja debe sopesarse frente al riesgo de causar metahemoglobinemia. Las emergencias agudas están, en general, relacionadas con la dosis y pueden deberse a niveles plasmáticos elevados causados por una dosis excesiva, una absorción rápida (es decir, la tasa de aumento de la concentración plasmática) o una inyección intravascular no intencionada, o pueden deberse a hipersensibilidad o tolerancia disminuida por parte del paciente. el paciente.

En general, los primeros síntomas son parestesias en la zona bucal, sensación de adormecimiento de la lengua, sensación de aturdimiento, problemas auditivos y tinitus. Los problemas visuales y las contracciones musculares son más graves y preceden a una convulsión generalizada. Estos signos no deben confundirse erróneamente con una conducta neurótica. A continuación, pueden producirse pérdida de conciencia y convulsiones tónico-clónicas, que generalmente duran entre unos segundos y pocos minutos. Las convulsiones se siguen inmediatamente de hipoxia y concentraciones sanguíneas elevadas de dióxido de carbono (hipercapnia), atribuibles a la actividad muscular aumentada asociada a los problemas respiratorios. En los casos graves puede producirse una parada respiratoria. La acidosis potencia los efectos tóxicos de los anestésicos locales.

La reducción o la mejoría de los síntomas de afectación del sistema nervioso central puede atribuirse a la redistribución del anestésico local fuera del SNC, con su consiguiente metabolismo y excreción. La regresión puede ser rápida, a menos que se hayan empleado cantidades enormes.

En los casos graves puede producirse toxicidad cardiovascular. En presencia de concentraciones sistémicas elevadas de anestésicos locales, pueden producirse hipotensión, bradicardia, arritmias e incluso parada cardíaca.

Los primeros signos de síntomas tóxicos de afectación del sistema nervioso central suelen preceder a los efectos tóxicos cardiovasculares. Esta afirmación no es válida si el paciente se encuentra bajo anestesia general o profundamente sedado con medicamentos tales como benzodiazepinas o barbitúricos.

Fecha de Creación		Elaborado por:	Revisado por:	
2009-12-03		Analista Farmacéutico	Coord Garantía Calidad Anestésicos	
Clase	Página	Aprobado por:	Actualización:	Versión
E	5 de 13	Director Técnico Anestésicos	2024-12-09	05

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2024-01-29

VERSIÓN: 03



Dirección: Cra. 53 N° 50-09
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.
Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60
Fax: (57-60-4) 551 31 34
infocolombia@newstetic.com

FICHA TÉCNICA PRESTIGE 4% DPFTPT-113

4.5. Datos de seguridad

SALUD	MEDIO AMBIENTE	FISICO
No clasificado como peligroso. Sustancia o mezcla exenta de clasificación según el GHS		

GHS: Global Harmonization System.

Ver ficha de seguridad

4.6. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la Prilocaína Clorhidrato (o a otro agente anestésico del tipo amida) o a alguno de los excipientes incluidos.
- Metahemoglobinemia congénita o idiopática.

4.7. Advertencias

Pacientes con trastornos cardiovasculares:

Debe utilizarse la dosis más baja que proporcione una anestesia eficaz en caso de:

- Formación de impulso cardíaco y perturbaciones de conducción
- Insuficiencia cardíaca descompensada aguda (insuficiencia cardíaca congestiva aguda)
- Hipotensión
- Pacientes con taquicardia paroxística o arritmias absolutas con ritmo cardíaco rápido.
- Pacientes con angina inestable o antecedentes recientes (menos de 6 meses) de infarto de miocardio.
- Pacientes sometidos a un injerto de revascularización coronaria reciente (3 meses).
- Pacientes que reciben betabloqueantes no cardioselectivos (p. ej., propranolol) (riesgo de crisis hipertensiva o bradicardia grave).
- Pacientes con hipertensión no controlada.
- Tratamiento concomitante con antidepresivos tricíclicos, ya que estos principios activos pueden intensificar los efectos cardiovasculares de la Epinefrina.

Este medicamento debe utilizarse con precaución en los pacientes con los siguientes trastornos:

Pacientes con enfermedad epiléptica:

Debido a sus efectos convulsivos, todos los anestésicos locales deben utilizarse con precaución.

Pacientes con predisposición a metahemoglobinemia

Aunque todos los pacientes tienen riesgo de metahemoglobinemia, los pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, metahemoglobinemia congénita o idiopática, compromiso cardíaco o pulmonar,

Fecha de Creación		Elaborado por:	Revisado por:	
2009-12-03		Analista Farmacéutico	Coord Garantía Calidad Anestésicos	
Clase	Página	Aprobado por:	Actualización:	Versión
E	6 de 13	Director Técnico Anestésicos	2024-12-09	05

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2024-01-29

VERSIÓN: 03



FICHA TÉCNICA PRESTIGE 4% DPFTPT-113

lactantes menores de 6 meses y exposición simultánea a agentes oxidantes o sus metabolitos son más susceptibles de desarrollar manifestaciones clínicas de la condición

Pacientes con enfermedad renal:

Debe utilizarse la dosis más baja que proporcione una anestesia eficaz.

Pacientes con enfermedad hepática:

Este medicamento debe utilizarse con precaución debido a la presencia de enfermedad hepática.

Pacientes con tratamiento concomitante con sedantes

Debe utilizarse la dosis más baja del medicamento que proporcione una anestesia eficaz.

Pacientes de edad avanzada:

Pueden producirse niveles plasmáticos elevados del medicamento en los pacientes de edad avanzada, sobre todo, tras un uso repetido. Por lo tanto, debe utilizarse la dosis más baja que proporcione una anestesia eficaz.

4.8. Precauciones

Riesgo asociado a inyección intravascular accidental

Una inyección intravascular accidental puede provocar altos niveles repentinos de Prilocaína Clorhidrato en la circulación sistémica. Esto puede asociarse a reacciones adversas graves, tales como convulsiones, seguidas de depresión nerviosa central y cardiorrespiratoria y coma, que progresa a paro respiratorio y circulatorio. Por tanto, para asegurarse de que la aguja no penetra en un vaso sanguíneo durante la inyección, debe realizarse una aspiración antes de inyectar el medicamento anestésico local. No obstante, la ausencia de sangre en la jeringa no garantiza que la inyección intravascular no haya tenido lugar.

Riesgo asociado a inyección intraneural:

Una inyección intraneural accidental puede hacer que el fármaco se desplace de forma retrógrada por el nervio. Para evitar una inyección intraneural y lesiones nerviosas cuando se realicen bloqueos nerviosos, la aguja debe retirarse ligeramente siempre que el paciente note una sensación de descarga durante la inyección o si la inyección le resulta particularmente dolorosa. Si se producen lesiones nerviosas por la aguja, el efecto neurotóxico puede agravarse por la posible neurotoxicidad química de la Prilocaína Clorhidrato ya que puede reducir el riesgo sanguíneo perineural y evitar la eliminación local del anestésico.

4.9. Fertilidad, embarazo, lactancia

Embarazo

Fecha de Creación		Elaborado por:	Revisado por:	
2009-12-03		Analista Farmacéutico	Coord Garantía Calidad Anestésicos	
Clase	Página	Aprobado por:	Actualización:	Versión
E	7 de 13	Director Técnico Anestésicos	2024-12-09	05

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2024-01-29

VERSIÓN: 03



FICHA TÉCNICA PRESTIGE 4% DPFTPT-113

No existen datos suficientes sobre la utilización de Prilocaína Clorhidrato en mujeres embarazadas. La Prilocaína Clorhidrato puede atravesar la placenta. Se han notificado casos de metahemoglobinemia neonatal que precisaron tratamiento tras el bloqueo paracervical o la anestesia pudenda con Prilocaína Clorhidrato durante su uso obstétrico. Se han producido casos de bradicardia fetal, algunos mortales, con otros anestésicos locales de tipo amida tras el bloqueo paracervical. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva del desarrollo.

Lactancia

No se sabe si la Prilocaína Clorhidrato se excreta con la leche materna. Si es necesario administrarla durante la lactancia, ésta puede reanudarse unas 24 horas después del tratamiento.

Fertilidad

No se han realizado estudios de Prilocaína Clorhidrato en animales para evaluar el potencial carcinogénico y mutagénico o el efecto sobre la fertilidad. Se han reportado efectos en animales de metabolitos como la O-Toluidina.

4.10.Reacciones adversas

Las reacciones adversas tras la administración de Prilocaína Clorhidrato 4% son similares a las observadas en otros anestésicos amidas locales/vasoconstrictores. Generalmente, estas reacciones adversas están relacionadas con la dosis. También pueden ser el resultado de hipersensibilidad, idiosincrasia o tolerancia reducida del paciente. Las reacciones adversas que ocurren con más frecuencia son trastornos del sistema nervioso, reacciones locales en el lugar de inyección, hipersensibilidad, trastornos cardiacos y trastornos vasculares.

CLASIFICACIÓN DE ÓRGANOS DEL SISTEMA MedDRA	FRECUENCIA	REACCIONES ADVERSAS
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Rara	Metahemoglobinemia Cianosis
Trastornos del sistema inmunológico	Rara	Choque anafiláctico Reacciones anafilácticas Reacciones alérgicas Picor
Trastornos del sistema nervioso	Frecuente	Parestesia Mareos
	Poco frecuente	Signos y síntomas de toxicidad del SNC Convulsiones Parestesia circumoral Pérdida de conciencia Temblor

Fecha de Creación		Elaborado por:	Revisado por:	
2009-12-03		Analista Farmacéutico	Coord Garantía Calidad Anestésicos	
Clase	Página	Aprobado por:	Actualización:	Versión
E	8 de 13	Director Técnico Anestésicos	2024-12-09	05

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2024-01-29

VERSIÓN: 03

FICHA TÉCNICA PRESTIGE 4% DPFTPT-113

		Sensación de adormecimiento que afecta la lengua Problemas del habla Problemas de audición Tinnitus Problemas visuales
	Rara	Aracnoiditis Neuropatía Lesiones de los nervios periféricos
Trastornos oculares	Rara	Diplopía
Trastornos cardíacos	Poco frecuente	Bradicardia
	Rara	Paro cardíaco Arritmia
Trastornos vasculares	Muy frecuente	Hipotensión
	Poco frecuente	Hipertensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Rara	Depresión respiratoria
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Poco frecuente	Dolor de espalda y debilidad muscular temporal
Trastornos Gastrointestinales	Muy frecuente	Náuseas
	Frecuente	Vómitos

5. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

El producto Prilocaína Clorhidrato 4% se fabrica bajo los más estrictos controles técnicos y de calidad, su proceso productivo se lleva a cabo en áreas especiales de manufactura que cuentan con controles ambientales, microbiológicos, operacionales, es llevado a cabo por personal previamente capacitado y entrenado para este tipo de proceso. Los insumos empleados en este son previamente verificados y aprobados de acuerdo con las exigencias de las farmacopeas vigentes, este proceso incluye control de materiales de empaque, materias primas e insumos los cuales son adquiridos por proveedores calificados.

Las características de calidad de producto se describen a continuación:

Fecha de Creación		Elaborado por:	Revisado por:	
2009-12-03		Analista Farmacéutico	Coord Garantía Calidad Anestésicos	
Clase	Página	Aprobado por:	Actualización:	Versión
E	9 de 13	Director Técnico Anestésicos	2024-12-09	05

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2024-01-29

VERSIÓN: 03



Dirección: Cra. 53 N° 50-09
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.
Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60
Fax: (57-60-4) 551 31 34
infocolombia@newstetic.com

**FICHA TÉCNICA PRESTIGE 4%
DPFTPT-113**

PARAMETRO	ESPECIFICACION	REFERENCIA
Fisicoquímicos		
Descripción	Líquido transparente, Incoloro	USP
Material particulado		
Visible	Cada cápsul debe estar prácticamente exento de partículas visibles	USP
Sub-visible	La preparación cumple con la prueba si el número promedio de partículas presente en las unidades analizadas no excede de 3000 partículas iguales o mayores de 10 µm por envase y no excede de 300 partículas iguales o mayores de 25 µm por envase.	USP
Volumen de entrega	El volumen no es menor que el volumen nominal en el caso de envases examinados individualmente o, en el caso de envases con un volumen nominal de 2 mL o menos, no es menor que la suma de los volúmenes nominales de los envases tomados colectivamente.	USP
pH	6,0 – 7,0	USP
Instrumentales		
Identificación		
Prilocaina Clorhidrato	Los tiempos de retención de Prilocaina de la <i>Solución muestra</i> corresponden a los de la <i>Solución estándar</i> , según se obtiene en la <i>Valoración de Prilocaina Clorhidrato</i>	USP
	El espectro UV (210 nm a 400 nm) del pico principal de la <i>Solución muestra</i> corresponde al de la <i>Solución estándar</i> como se obtuvo en el ensayo de la <i>valoración de la Prilocaina Clorhidrato</i> .	USP
Valoración		
Prilocaina Clorhidrato	95%-105%	USP
Conservante Antimicrobiano		
Benzoato de Sodio	80%-120%	USP
Impurezas Orgánicas de Prilocaina		
Compuesto relacionado A	≤ 0,2%	USP
Otra impureza individual	≤ 0,2%	USP
Impurezas totales	≤ 0,5%	USP
Microbiológicos		

Fecha de Creación		Elaborado por:	Revisado por:	
2009-12-03		Analista Farmacéutico	Coord Garantía Calidad Anestésicos	
Clase	Página	Aprobado por:	Actualización:	Versión
E	10 de 13	Director Técnico Anestésicos	2024-12-09	05

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019
FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2024-01-29
VERSIÓN: 03



FICHA TÉCNICA PRESTIGE 4% DPFTPT-113

Mesófilos	No hay crecimiento de microorganismos	USP
Hongos y Levaduras	No hay crecimiento de microorganismos	USP
Endotoxinas bacterianas	≤0,9 UE USP / mg de Prilocaína HCl equivalente a 36 UE /mL de solución inyectable	USP

6. INSTRUCCIONES DE USO

6.1. Preparación y administración

Los cámpules no deben ser colocados en soluciones hechas con tabletas anticorrosivas o soluciones de sales de amonio cuaternario tal como cloruro de benzalconio. Ciertos iones metálicos como mercurio, zinc y cobre, son contenidos por soluciones desinfectantes y éstos causan además inflamación después de la anestesia, por lo tanto, los cámpules no se deben sumergir en estas soluciones.

Para la desinfección química de la superficie del cámpul se recomienda alcohol isopropílico al 91% o alcohol etílico al 70% sin desnaturalizantes; las soluciones que contengan metales pesados no son recomendadas.

No se debe usar el producto si la solución está coloreada (de rosado o parduzco) o si contiene un precipitado. El anestésico Prilocaína Clorhidrato 4% no debe someterse a un proceso de esterilización por autoclavado, debido a descomposición térmica de la Epinefrina (termolábil). Cualquier porción sobrante del cámpul debe ser desechada.

Este producto solo debe utilizarlo un médico o un dentista con la formación suficiente y familiarizado con el diagnóstico y el tratamiento de la toxicidad sistémica, o bajo su supervisión. El estado de consciencia del paciente debe monitorizarse después de cada inyección de anestesia local.

Al utilizar Prilocaína Clorhidrato 4% para una infiltración o un bloqueo anestésico regional, la inyección siempre se debe administrar lentamente y con aspiración previa.

Para evitar el riesgo de infección (p. ej., la transmisión de hepatitis), la jeringa y las agujas usadas para preparar la solución deben ser siempre nuevas y estériles. 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

6.2. Tratamiento en caso de sobredosis

Antes de la administración de la anestesia regional con anestésicos locales, se debe garantizar la disponibilidad un equipo de reanimación y medicamentos adecuados para poder aplicar tratamiento inmediato a cualquier emergencia respiratoria o cardiovascular.

Según la gravedad de los síntomas de la sobredosis, el médico o el dentista deben implementar protocolos que prevean la necesidad de proteger las vías respiratorias y suministrar ventilación asistida.

Fecha de Creación		Elaborado por:	Revisado por:	
2009-12-03		Analista Farmacéutico	Coord Garantía Calidad Anestésicos	
Clase	Página	Aprobado por:	Actualización:	Versión
E	11 de 13	Director Técnico Anestésicos	2024-12-09	05

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2024-01-29

VERSIÓN: 03



FICHA TÉCNICA PRESTIGE 4% DPFTPT-113

El estado de consciencia del paciente debe monitorizarse después de cada inyección de anestesia local.

Si aparecen signos de toxicidad sistémica aguda, debe detenerse la inyección del anestésico local inmediatamente. Si es necesario, coloque al paciente en decúbito supino.

Los síntomas del SNC (convulsiones, depresión del SNC) deben tratarse inmediatamente con el soporte de las vías respiratorias/respiratorio adecuado y la administración de fármacos anticonvulsivantes.

La oxigenación y la ventilación óptimas, junto con el soporte circulatorio y el tratamiento de la acidosis pueden evitar un paro cardíaco.

Si se produce depresión cardiovascular (hipotensión, bradicardia), debe considerarse un tratamiento adecuado con líquidos intravenosos, vasopresores o agentes inotrópicos. A los niños se les debe administrar dosis acordes a su edad y peso.

En caso de paro cardíaco, se debe practicar inmediatamente reanimación cardiopulmonar.

7. PRESENTACIONES COMERCIALES

7.1. Naturaleza del envase primario

- Cárpul de vidrio borosilicato tipo I con agrafe de aluminio y liner de Clorobutilo y con embolo de Caucho Natural.
- Cárpul de vidrio borosilicato tipo I con agrafe de aluminio y liner de Clorobutilo y con embolo de Bromobutilo.

7.2. Naturaleza del empaque secundario

- Blíster de material PET sellado con papel propalcote en caja de cartón
- Caja plástica
- Tarro metálico

7.3. Presentaciones aprobadas

- Caja blíster por 50 cárpules de 1,8 mL.
- Caja blíster por 20 cárpules de 1,8 mL.
- Caja blíster por 10 cárpules de 1,8 mL.
- Caja plástica por 50 cárpules de 1,8 mL
- Tarro metálico por 40 cárpules de 1,8 mL

7.4. Registro sanitario

INVIMA 2018M-0012564*

Fecha de Creación		Elaborado por:	Revisado por:	
2009-12-03		Analista Farmacéutico	Coord Garantía Calidad Anestésicos	
Clase	Página	Aprobado por:	Actualización:	Versión
E	12 de 13	Director Técnico Anestésicos	2024-12-09	05

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2024-01-29

VERSIÓN: 03



Dirección: Cra. 53 N° 50-09
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.
Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60
Fax: (57-60-4) 551 31 34
infocolombia@newstetic.com

FICHA TÉCNICA PRESTIGE 4% DPFTPT-113

*De acuerdo con el número de renovaciones el registro incluye la designación -R. (Por ejemplo: R1 para la primera renovación, R2 para la segunda y sucesivamente)

8. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

8.1. Precauciones de conservación

Manténgase fuera del alcance de los niños. No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas o sedimentos en la solución.

El producto inyectable Prilocaína Clorhidrato 4% debe ser almacenado en un lugar protegido de la luz del sol, calor o fuentes luminosas intensas. Consérvese a una temperatura inferior a 30 °C. No congelar.

8.2. Periodo de validez

Tiempo de vida útil de 2 años a partir de la fecha de fabricación.

8.3. Incompatibilidades

No almacenar en conjunto con alcoholes o monómeros acrílicos.

Fecha de Creación		Elaborado por:	Revisado por:	
2009-12-03		Analista Farmacéutico	Coord Garantía Calidad Anestésicos	
Clase	Página	Aprobado por:	Actualización:	Versión
E	13 de 13	Director Técnico Anestésicos	2024-12-09	05

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2024-01-29

VERSIÓN: 03