



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 SATYA 1% DPFTPT-112

### 1. GENERALIDADES DEL PRODUCTO

#### 1.1. Nombre comercial

Satya 1%

#### 1.2. Nombre genérico

Procaína Clorhidrato 1% solución inyectable

#### 1.3. Forma farmacéutica

Solución Inyectable

#### 1.4. Descripción

Satya 1% es una solución inyectable para uso dental que contiene como principio activo Procaína Clorhidrato en concentración al 1% como generador del efecto anestésico.

La Procaína Clorhidrato es un agente anestésico tipo éster que suministra anestesia con un inicio de acción prolongado, una baja potencia de anestesia, corta duración y rápida acción. La importancia terapéutica radica en la menor toxicidad.

### 2. INFORMACIÓN DE COMPOSICION

#### 2.1. Principios activos

Los principios activos del producto Procaína Clorhidrato 1% se describen a continuación:

| COMPONENTE           | CONCENTRACIÓN | CANTIDAD POR CARPUL 1,8 mL |
|----------------------|---------------|----------------------------|
| Procaína Clorhidrato | 10 mg/mL      | 18 mg                      |

#### 2.2. Excipiente

Los excipientes del producto Procaína Clorhidrato 1% se describen a continuación:

| COMPONENTES            |
|------------------------|
| Cloruro de Sodio       |
| Benzoato de Sodio      |
| Metabisulfito de Sodio |
| Ácido Clorhídrico      |
| Agua para Inyección    |

| Fecha de Creación |         | Elaborado por:               | Revisado por:                      |         |
|-------------------|---------|------------------------------|------------------------------------|---------|
| 2009-09-01        |         | Analista Farmacéutico        | Coord Garantía Calidad Anestésicos |         |
| Clase             | Página  | Aprobado por:                | Actualización:                     | Versión |
| E                 | 1 de 12 | Director Técnico Anestésicos | 2024-12-09                         | 08      |

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 SATYA 1% DPFTPT-112

### 3. PROPIEDADES DEL PRODUCTO

#### 3.1. Propiedades fisicoquímicas

| PROPIEDADES       | VALOR                           |
|-------------------|---------------------------------|
| Apariencia        | Solución transparente, incolora |
| Olor              | Inodora                         |
| Estado            | Líquido                         |
| Volumen           | 1,8 mL                          |
| Densidad          | ~ 1,0 g/cm <sup>3</sup>         |
| 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/Anestésicos locales/Esteres del ácido aminobenzoico/Procaína, Código ATC: N01BA02.

**Mecanismo de acción y efectos farmacodinámicos:** La Procaína Clorhidrato bloquea tanto la iniciación como la conducción de los impulsos nerviosos mediante la disminución de la permeabilidad de la membrana neuronal a los iones Sodio y de esta manera la estabiliza reversiblemente. Dicha acción inhibe la fase de despolarización de la membrana neuronal, dando lugar a que el potencial de acción se propague de manera insuficiente y al consiguiente bloqueo de la conducción. El tiempo de aparición de los efectos y su duración dependen de la dosis administrada, la vía de administración, así como de las propiedades intrínsecas del fármaco (potencia, pKa y solubilidad lipídica).

**Eficacia clínica y seguridad:** La procaína es un anestésico local de potencia baja, su acción es rápida, el tiempo de comienzo de acción es 10 minutos y de poca duración, la duración de los efectos es de 0,7 a 1 horas. La importancia terapéutica radica en la menor toxicidad, comparándola con otros anestésicos locales.

##### Propiedades farmacocinéticas

**Absorción:** La absorción sistémica de la procaína depende de la dosis, concentración, vía de administración, vascularidad local del tejido infiltrado y del grado de vasodilatación. No se dispone de información acerca de concentraciones plasmáticas alcanzadas después de la administración de este medicamento.

**Distribución:** Los anestésicos locales se unen a las proteínas plasmáticas en un 6%. En general, cuanto menor es la concentración plasmática del fármaco, mayor es el porcentaje de fármaco unido al plasma.

| Fecha de Creación |         | Elaborado por:               | Revisado por:                      |         |
|-------------------|---------|------------------------------|------------------------------------|---------|
| 2009-09-01        |         | Analista Farmacéutico        | Coord Garantía Calidad Anestésicos |         |
| Clase             | Página  | Aprobado por:                | Actualización:                     | Versión |
| E                 | 2 de 12 | Director Técnico Anestésicos | 2024-12-09                         | 08      |

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2024-01-29

VERSIÓN: 03

## FICHA TÉCNICA SATYA 1% DPFTPT-112

Los anestésicos locales parecen atravesar la placenta por difusión pasiva. La velocidad y el grado de difusión se rigen por el grado de unión a proteínas plasmáticas, el grado de ionización y el grado de solubilidad en lípidos.

**Biotransformación:** La procaína en el plasma es rápidamente hidrolizada por la colinesterasa plasmática a ácido p-aminobenzoico (PABA) y dimetilaminoetanol.

**Eliminación:** La semivida de eliminación es de 0,1 horas. Alrededor del 80% del ácido p-aminobenzoico es excretado libre o conjugado por orina. Mientras que el 30% aproximadamente del dietilaminoetanol formado se excreta también por orina, el resto es metabolizado por el hígado.

### 4. USO Y APLICACIONES

#### 4.1. Indicaciones

Anestesia local por infiltración en adultos (dolor asociado a heridas, cirugía menor, quemaduras, abrasiones, terapia neural).

#### 4.2. Posología

Como con cualquier anestésico local, las dosis varían dependiendo de la zona de la anestesia, de la vascularización de los tejidos, del número de segmentos nerviosos que han de ser bloqueados, de la tolerancia del individuo y la técnica y profundidad de la anestesia. Se debe utilizar la dosis más baja que produzca una anestesia eficiente. La dosis necesaria debe ser determinada individualmente.

Dado que la ausencia de dolor está relacionada con la sensibilidad individual del paciente, debe utilizarse la menor dosis necesaria para obtener una anestesia eficaz. Para procedimientos más prolongados pueden ser necesarios uno o más cartuchos, siempre que no se exceda la dosis máxima recomendada.

En general, la dosificación dependerá de la acción anestésica requerida, de la extensión de la zona a anestesiar, etc. La dosis máxima, en 24 horas, en anestesia por infiltración, es de 1 gramo en adultos. Usualmente las dosis son, en anestesia por infiltración y en la práctica odontológica, 1.8 ml de Procaína Clorhidrato 1% solución inyectable.

En los pacientes de edad avanzada y pacientes con enfermedades agudas o debilitados y en aquellos que presenten enfermedad cardíaca o hepática, se deben emplear dosis más bajas. También se requieren dosis más bajas cuando se repiten las inyecciones y para bloqueos nerviosos de áreas muy vascularizadas, para evitar concentraciones plasmáticas excesivamente elevadas.

#### Pacientes pediátricos

Contraindicado

#### Poblaciones especiales

| Fecha de Creación |         | Elaborado por:               | Revisado por:                      |         |
|-------------------|---------|------------------------------|------------------------------------|---------|
| 2009-09-01        |         | Analista Farmacéutico        | Coord Garantía Calidad Anestésicos |         |
| Clase             | Página  | Aprobado por:                | Actualización:                     | Versión |
| E                 | 3 de 12 | Director Técnico Anestésicos | 2024-12-09                         | 08      |

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2024-01-29

VERSIÓN: 03

## FICHA TÉCNICA SATYA 1% DPFTPT-112

Debido a la falta de datos clínicos, se debe prestar una atención especial para administrar la dosis más baja que produzca una anestesia efectiva en pacientes mayores de 70 años y en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

*Pacientes de edad avanzada:* En el caso de los pacientes de edad avanzada, las dosis se calculan individualmente de acuerdo con la edad y el peso corporal de los pacientes.

*Pacientes con insuficiencia renal:* Se debe supervisar a los pacientes, dado que la insuficiencia renal puede provocar efectos tóxicos debidos a la acumulación de metabolitos activos. Es posible que haya que adaptar la dosis.

*Pacientes con insuficiencia hepática:* Es posible que haya que reducir la dosis a la mitad en pacientes con insuficiencia hepática.

*Pacientes con insuficiencia cardíaca:* Es posible que haya que reducir la dosis a la mitad en pacientes con insuficiencia cardíaca.

*Otras poblaciones especiales:* Es posible que haya que reducir las dosis en pacientes con mal estado general o en aquellos con una reducida capacidad de fijación a las proteínas plasmáticas (derivada p. ej. de insuficiencia renal, insuficiencia hepática, cáncer o embarazo).

### 4.3. Interacciones

#### Interacciones con la Procaína Clorhidrato

- Interacciones aditivas con otros anestésicos locales

La toxicidad de los anestésicos locales es aditiva. La dosis total de Procaína Clorhidrato administrada no debe exceder de la dosis máxima recomendada.

- Sulfonamidas

Los anestésicos locales tipo éster como la procaína se metabolizan a ácido paraaminobenzoico, PABA. El PABA, por su parte, antagoniza los efectos de las sulfonamidas. Por lo tanto, no debe utilizarse la procaína en pacientes que reciben sulfonamidas.

- Sedantes (depresores del sistema nervioso central)

Si los sedantes se utilizan junto con los anestésicos para disminuir la inquietud del paciente, se debe reducir la dosis del anestésico ya que, al ser ambos depresores del sistema nervioso central, pueden tener un efecto aditivo.

- Inhibidores de la colinesterasa

Los anestésicos locales pueden antagonizar los efectos de los inhibidores de la colinesterasa inhibiendo la transmisión neuronal en el músculo esquelético, especialmente si se utilizan grandes dosis de anestésicos

| Fecha de Creación |         | Elaborado por:               | Revisado por:                      |         |
|-------------------|---------|------------------------------|------------------------------------|---------|
| 2009-09-01        |         | Analista Farmacéutico        | Coord Garantía Calidad Anestésicos |         |
| Clase             | Página  | Aprobado por:                | Actualización:                     | Versión |
| E                 | 4 de 12 | Director Técnico Anestésicos | 2024-12-09                         | 08      |

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2024-01-29

VERSIÓN: 03

## FICHA TÉCNICA SATYA 1% DPFTPT-112

locales. Puede ser necesario el ajuste de la dosis del inhibidor de la colinesterasa para controlar los síntomas de la miastenia gravis.

- Relajantes musculares

Por desplazamiento de los relajantes musculares de sus lugares de unión con las proteínas plasmáticas y, en algunos casos, por competencia metabólica, los anestésicos locales, en general, potencian la acción de los relajantes musculares.

- Inhibidores de la monoaminoxidasa

Los pacientes que reciben inhibidores de la monoaminoxidasa (incluyendo el linezolid) y anestésicos locales pueden tener un mayor riesgo de hipotensión. Es aconsejable suspender el inhibidor de la monoaminoxidasa días antes de una cirugía que requiera un bloqueo subaracnoideo.

- Calcio

El aumento en la concentración de calcio disminuye la acción de los anestésicos locales.

- Diuréticos (Acetazolamida)

La administración de Procaína concomitantemente con acetazolamida (diurético), aumenta la vida media plasmática de la Procaína.

- Opiáceos

El uso concomitante de anestésicos locales en dosis bajas (0,125 – 0,25%) y agonistas opiáceos epidurales (p. ej., alfentanilo, fentanilo, morfina y sufentanil), puede incrementar la analgesia y reducir la dosis de las necesidades de opiáceo. Los anestésicos locales pueden aumentar los efectos vagales y la depresión respiratoria inducida por los agonistas opiáceos.

### 4.4. Sobredosis

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

- Sobredosis absoluta
- 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.

| Fecha de Creación |         | Elaborado por:               | Revisado por:                      |         |
|-------------------|---------|------------------------------|------------------------------------|---------|
| 2009-09-01        |         | Analista Farmacéutico        | Coord Garantía Calidad Anestésicos |         |
| Clase             | Página  | Aprobado por:                | Actualización:                     | Versión |
| E                 | 5 de 12 | Director Técnico Anestésicos | 2024-12-09                         | 08      |

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 SATYA 1% DPFTPT-112

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 Procaína Clorhidrato:

A las dosis usuales, la intoxicación debida a la Procaína hidrocloreuro es muy rara. El entumecimiento de la lengua y de la región perioral pueden ser un primer síntoma de la toxicidad sistémica. Otros signos y síntomas que pueden aparecer son excitación, agitación, mareos, tinnitus, visión borrosa, temblores y convulsiones. Con dosis más elevadas, el periodo de excitación puede cesar para dar lugar a depresión con somnolencia, depresión respiratoria y coma, depresión miocárdica, hipotensión, bradicardia, arritmia y parada cardíaca.

### 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 al principio activo o a alguno de los excipientes
- Pacientes pediátricos
- No debe administrarse a pacientes con sensibilidad al PABA (ácido p-aminobenzoico), parabenos (sulfamidas, conservantes del tipo hidroxibenzoato) o a anestésicos locales tipo éster (tetracaína, etc.) debido al riesgo de alergia cruzada

### 4.7. Advertencias

#### Pacientes con enfermedad epiléptica:

Debido a sus convulsiones, todas las anestésicos locales deben ser utilizadas con mucha precaución.

#### Pacientes con enfermedad hepática:

Por su metabolismo hepático, se debe utilizar la dosis más baja que produzca una anestesia efectiva.

#### Pacientes con enfermedad renal:

En pacientes con insuficiencia renal, se produce una disminución de la eliminación de los metabolitos de procaína hidrocloreuro a través de la orina.

#### Pacientes con insuficiencia cardíaca:

| Fecha de Creación |         | Elaborado por:               | Revisado por:                      |         |
|-------------------|---------|------------------------------|------------------------------------|---------|
| 2009-09-01        |         | Analista Farmacéutico        | Coord Garantía Calidad Anestésicos |         |
| Clase             | Página  | Aprobado por:                | Actualización:                     | Versión |
| E                 | 6 de 12 | Director Técnico Anestésicos | 2024-12-09                         | 08      |

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2024-01-29

VERSIÓN: 03



## FICHA TÉCNICA SATYA 1% DPFTPT-112

Puede producir intensa depresión miocárdica, así como arritmias prolongadas.

### Pacientes con acidosis:

La acidosis y una concentración reducida de proteínas plasmáticas pueden aumentar el riesgo de toxicidad sistémica.

### Hipertermia maligna

Puede contribuir al desarrollo de hipertermia maligna en el caso de que se requiera anestesia general suplementaria.

### Pacientes mayores:

Se debe utilizar la dosis más baja que produzca una anestesia efectiva en pacientes de más de 70 años.

## 4.8. Precauciones

### Riesgo asociado a una inyección intravascular accidental:

La inyección intravascular accidental (p.ej.: la inyección intravenosa involuntaria) puede causar reacciones adversas graves, como convulsiones, seguidas de depresión del sistema nervioso central o depresión cardiorrespiratoria y coma, que evolucionan a término en un paro respiratorio debido a la rápida elevación de los niveles de Procaína Clorhidrato en la circulación sistémica.

Por tanto, para comprobar que la aguja no penetre en un vaso sanguíneo durante la inyección, se debería realizar una aspiración antes de inyectar el producto anestésico local. Sin embargo, la ausencia de sangre en la jeringuilla no garantiza que se haya evitado la inyección intravascular.

### Riesgo asociado a una inyección intraneural:

Una inyección intraneural accidental puede provocar que el fármaco se desplace de un modo retrógrado a lo largo del nervio.

A fin de evitar la inyección intraneural y para evitar lesiones en el nervio relacionados con bloqueo nervioso, la aguja se debe retirar suavemente si el paciente percibe una sensación de choque eléctrico durante la inyección o si la inyección es particularmente dolorosa. Si se producen lesiones en el nervio, el efecto neurotóxico puede ser agravado por el potencial neurotóxico de la Procaína Clorhidrato.

## 4.9. Fertilidad, embarazo y lactancia

### Embarazo

Los anestésicos locales atraviesan rápidamente la placenta. La seguridad del uso en embarazadas, excepto durante el parto, no ha sido establecida; estudios retrospectivos con anestésicos locales al principio de embarazo en casos de cirugía de urgencia, no registraron efectos teratógenos; no obstante,

| Fecha de Creación |         | Elaborado por:               | Revisado por:                      |         |
|-------------------|---------|------------------------------|------------------------------------|---------|
| 2009-09-01        |         | Analista Farmacéutico        | Coord Garantía Calidad Anestésicos |         |
| Clase             | Página  | Aprobado por:                | Actualización:                     | Versión |
| E                 | 7 de 12 | Director Técnico Anestésicos | 2024-12-09                         | 08      |

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2024-01-29

VERSIÓN: 03

## FICHA TÉCNICA SATYA 1% DPFTPT-112

no se pudo excluir la posibilidad de otros efectos adversos fetales. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Procaína Clorhidrato durante el embarazo.

### Lactancia

Se desconoce si la Procaína Clorhidrato o sus metabolitos se excretan en la leche materna, y si ello pudiese afectar al niño; no obstante, no se han descrito problemas en humanos. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños.

### Fertilidad

No se encontraron datos relevantes referidos a efectos tóxicos sobre la fertilidad en animales. Hasta la fecha no se dispone de datos en el ser humano.

#### 4.10.Reacciones adversas

Las reacciones adversas después de la administración son similares a las que se observan con otros anestésicos tipo éster locales. Por lo general, estas reacciones adversas están relacionadas con la dosis y pueden derivar de elevados niveles de plasma causados por una sobredosis, la absorción rápida o la inyección intravascular involuntaria. También pueden derivar de la hipersensibilidad, la idiosincrasia o la tolerancia reducida por parte del paciente específico.

| CLASIFICACIÓN DE<br>ORGANOS DEL SISTEMA<br>MedDRA    | FRECUENCIA             | REACCIONES ADVERSAS                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alteraciones de la sangre y<br>del sistema linfático | Frecuencia no conocida | Metahemoglobinemia.                                                                                                                                     |
| Alteraciones del sistema<br>nervioso                 | Frecuente              | Excitación<br>Agitación<br>Mareos<br>Tinnitus<br>Visión borrosa<br>Temblores<br>Convulsiones<br>Entumecimiento de la lengua y de la<br>región perioral. |
|                                                      | Frecuencia no conocida | Depresión con somnolencia y coma.                                                                                                                       |

|                   |         |                              |  |                                    |         |
|-------------------|---------|------------------------------|--|------------------------------------|---------|
| Fecha de Creación |         | Elaborado por:               |  | Revisado por:                      |         |
| 2009-09-01        |         | Analista Farmacéutico        |  | Coord Garantía Calidad Anestésicos |         |
| Clase             | Página  | Aprobado por:                |  | Actualización:                     | Versión |
| E                 | 8 de 12 | Director Técnico Anestésicos |  | 2024-12-09                         | 08      |

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2024-01-29

VERSIÓN: 03

## FICHA TÉCNICA SATYA 1% DPFTPT-112

|                                                        |                        |                                                                                    |
|--------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Alteraciones cardiovasculares</b>                   | Frecuencia no conocida | Depresión miocárdica<br>Hipotensión<br>Bradicardia<br>Arritmia<br>Parada cardíaca. |
| <b>Alteraciones del sistema respiratorio</b>           | Frecuencia no conocida | Depresión respiratoria.                                                            |
| <b>Alteraciones gastrointestinales</b>                 | Frecuente              | Náuseas<br>vómitos.                                                                |
| <b>Alteraciones de la piel y del tejido subcutáneo</b> | Raras                  | Urticaria debido a reacción alérgica.                                              |
| <b>Alteraciones del sistema inmunológico</b>           | Raras                  | Reacción anafilactoide.                                                            |

### 5. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

El producto Procaína Clorhidrato 1% 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:

| PARAMETRO                   | ESPECIFICACION                                                                                                                                                                                                                                      | REFERENCIA |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>Fisicoquímicos</b>       |                                                                                                                                                                                                                                                     |            |
| <b>Descripción</b>          | Líquido transparente, Incoloro                                                                                                                                                                                                                      | USP        |
| <b>Material particulado</b> |                                                                                                                                                                                                                                                     |            |
| 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        |

|                          |               |                              |                                    |                |
|--------------------------|---------------|------------------------------|------------------------------------|----------------|
| <b>Fecha de Creación</b> |               | <b>Elaborado por:</b>        | <b>Revisado por:</b>               |                |
| 2009-09-01               |               | Analista Farmacéutico        | Coord Garantía Calidad Anestésicos |                |
| <b>Clase</b>             | <b>Página</b> | <b>Aprobado por:</b>         | <b>Actualización:</b>              | <b>Versión</b> |
| E                        | 9 de 12       | Director Técnico Anestésicos | 2024-12-09                         | 08             |

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2024-01-29

VERSIÓN: 03

## FICHA TÉCNICA SATYA 1% DPFTPT-112

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                           |     |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 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                                | 3,0 – 5,5                                                                                                                                                                                                                                                 | USP |
| <b>Instrumentales</b>             |                                                                                                                                                                                                                                                           |     |
| <b>Identificación</b>             |                                                                                                                                                                                                                                                           |     |
| Procaína Clorhidrato              | El espectro de la <i>Solución muestra</i> debe presentar todas las bandas de absorción significativas presentes en el espectro de la <i>Solución estándar</i>                                                                                             | USP |
|                                   | Se forma un precipitado rojo escarlata                                                                                                                                                                                                                    | USP |
| <b>Valoración</b>                 |                                                                                                                                                                                                                                                           |     |
| Procaína Clorhidrato              | 95%-105%                                                                                                                                                                                                                                                  | USP |
| <b>Conservante Antimicrobiano</b> |                                                                                                                                                                                                                                                           |     |
| Benzoato de Sodio                 | 80%-120%                                                                                                                                                                                                                                                  | USP |
| <b>Microbiológicos</b>            |                                                                                                                                                                                                                                                           |     |
| mesófilos                         | No hay crecimiento de microorganismos                                                                                                                                                                                                                     | USP |
| Hongos y Levaduras                | No hay crecimiento de microorganismos                                                                                                                                                                                                                     | USP |
| Endotoxinas bacterianas           | ≤0,6 UE USP / mg de Procaína HCl equivalente a 6 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 Procaína Clorhidrato al 1% no debe someterse a un proceso de esterilización por autoclavado, debido a la configuración del sistema de envase y a las características fisicoquímicas de la solución anestésica. Cualquier porción sobrante del cámpul debe ser desechada.

|                          |               |                              |                                    |                |
|--------------------------|---------------|------------------------------|------------------------------------|----------------|
| <b>Fecha de Creación</b> |               | <b>Elaborado por:</b>        | <b>Revisado por:</b>               |                |
| 2009-09-01               |               | Analista Farmacéutico        | Coord Garantía Calidad Anestésicos |                |
| <b>Clase</b>             | <b>Página</b> | <b>Aprobado por:</b>         | <b>Actualización:</b>              | <b>Versión</b> |
| E                        | 10 de 12      | Director Técnico Anestésicos | 2024-12-09                         | 08             |

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2024-01-29

VERSIÓN: 03



## FICHA TÉCNICA SATYA 1% DPFTPT-112

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 Procaína Clorhidrato 1% 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.

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.

| Fecha de Creación |          | Elaborado por:               | Revisado por:                      |         |
|-------------------|----------|------------------------------|------------------------------------|---------|
| 2009-09-01        |          | Analista Farmacéutico        | Coord Garantía Calidad Anestésicos |         |
| Clase             | Página   | Aprobado por:                | Actualización:                     | Versión |
| E                 | 11 de 12 | Director Técnico Anestésicos | 2024-12-09                         | 08      |

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 SATYA 1% DPFTPT-112

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

### 7.4. Registro sanitario

INVIMA 2018M-0012697\*

\* 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 Procaína Clorhidrato 1% 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.

La Procaína Clorhidrato es incompatible con hidróxidos alcalinos y sus carbonatos. Es así mismo, incompatible con la Penicilina G, debido a la formación de una sal insoluble.

Los anestésicos locales, tales como la Procaína Clorhidrato, precipitan con Anfotericina B.

| Fecha de Creación |          | Elaborado por:               | Revisado por:                      |         |
|-------------------|----------|------------------------------|------------------------------------|---------|
| 2009-09-01        |          | Analista Farmacéutico        | Coord Garantía Calidad Anestésicos |         |
| Clase             | Página   | Aprobado por:                | Actualización:                     | Versión |
| E                 | 12 de 12 | Director Técnico Anestésicos | 2024-12-09                         | 08      |

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2024-01-29

VERSIÓN: 03