FICHA TÉCNICA

ROXICAINA 2% SIMPLE APP X 10 ML

AR 411 ANEXO No. 085 A V.00

Titular Registro Sanitario	**ROPSOHN THERAPEUTICS SAS**
Registro Sanitario	INVIMA 2015M-014881-R2 / Fabricar y vender
Vía de administración	Epidural - Infiltrativa
Indicaciones	Anestésico local
Presentación comercial	Caja x 2, 8, 16, 24 y 40 APP x 10 mL
Composición	Cada 1 mL contiene Lidocaína Clorhidrato monohidrato 21,33 mg equivalente a Lidocaína Clorhidrato 20,00 mg
Vida útil	Tres (3) años a partir de su fabricación
Condición de venta	Venta con fórmula médica
Dosificación	De acuerdo a criterio médico
Contraindicaciones y advertencias	Hipersensibilidad a los componentes, pacientes con miastenia gravis, epilepsia, falla en la condición cardiaca y daño hepático
Precauciones	Monitoreo constante de los signos vitales respiratorios y cardiovasculares, y el estado de conciencia del paciente posterior a cada inyección del anestésico local; a los primeros signos de cambios administrar oxígeno, para estabilizar y mantener controlada la ventilación y evitar convulsiones. Evaluar la circulación, las medidas de soporte circulatorio incluyen administración de liquidos intravenosos y la administración de vasopresores cuando esto sea indicado. En casos de requerir intubacion endotraqueal esta debe realizarse solo por un clínico experto.
Reacciones adversas	Metahemoglobinemia, desasosiego, mareo, zumbido en los oídos, entumecimiento de la lengua y los labios, tics musculares, lenguaje incoherente, nistagmus.
Interacciones	Amprenavir, Atazanavir, Bupivacaina, Cimetidina, Clonidina combinado en administración epidural, Dihidroergotamina, Eritromicina, Propranolol, Metoprolol y Nadolol, Nevirapina, Fenitoina, Rapacuronio, Ritonavir, Succinilcolina.

Uso en fertilidad, embarazo y lactancia	Categoría B en embarazo. Lidocaína es excretada en la leche materna (la proporción de Lidocaína en leche plasma es de 0.4), por lo que se debe tener precaución cuando se suministra a mujeres lactando.
Efectos sobre la capacidad de conducir o manipular máquinas	Aunque no son de prever efectos sobre la capacidad para conducir vehículos, el medico tratante debe decidir en que momento el paciente es capaz de volver a conducir o a manejar maquinaria.
Sobredosis	Las manifestaciones por sobredosificación de Lidocaína son vértigo, cianosis, hipotensión arterial, temblores musculares, convulsiones, coma, respiración irregular y débil, paro cardíaco y espasmo bronquial.
Farmacodinámica	La Lidocaína es un anestésico tipo amida, que estabiliza las membranas neuronales por inhibición de los flujos iónicos que se requieren para la iniciación y conducción de los impulsos nerviosos, con lo cual se produce anestesia local.
Farmacocinética	La absorción sistémica de Lidocaína depende de la dosis, área y del tiempo de aplicación. La Lidocaína se une a proteínas plasmáticas en un 65%, cruza la barrera placentaria y hematoencefálica, la duración de la acción anestésica es de 90 - 200 minutos, con rápido comienzo de acción. Se metaboliza en el hígado y sus metabolitos son excretados por el riñón. El metabolismo predominante de la Lidocaína es por N-dealquilación mediada por el CYP3A4, los metabolitos producidos son luego hidrolizados y excretados. El metabolito principal en la orina humana es el 4- hidroxi-2,-6 dimetilanilina. Aproximadamente el 90% de la Lidocaína administrada es excretada por el riñón en forma de metabolitos y menos del 10% es excretada de forma inalterada. La eliminación de los anestésicos locales de tipo amida está disminuida en el recién nacido, y en pacientes con enfermedad hepática y con insuficiencia renal.
Toxicidad	Las manifestaciones por sobredosificación de Lidocaína son vértigo, cianosis, hipotensión arterial, temblores musculares, convulsiones, coma, respiración irregular y débil, paro cardiaco y espasmo bronquial. El manejo de las convulsiones, como para la apnea, consiste en atención inmediata para mantener las vías del paciente y una ventilación asistida con máscara de oxígeno, inmediato a esto se debe evaluar que haya suficiente circulación, se debe tener en cuenta que muchos medicamentos anticonvulsivantes pueden causar depresión respiratoria. Si persisten los síntomas convulsivos puede administrarse por vía intravenosa tiopental o diazepam. El tratamiento para el soporte de la depresión circulatoria puede requerir la administración de fluidos intravenosos, siendo apropiado un vasopresor (como efedrina). Si ocurre un paro cardiaco se debe iniciar medidas para resucitación cardiopulmonar. Los síntomas neurológicos graves (convulsiones, depresión del SNC) deben tratarse sintomáticamente mediante respiración asistida y con la administración fármacos anticonvulsivos.

Condiciones de almacenamiento	Temperatura no mayor a 30 º C, en su envase y empaque original.
Manipulación	Producto unidosis, desechar el remanente del APP después de ser abierto.