RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	ROXICAINA® 2% SIMPLE LIBRE DE PRESERVANTES					
Expediente:	52038	Nro Registro:	**INVIMA 2015M-014881-R2**		Estado	Vigente
Expedicion	1999/01/01	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	SOLUCIONES			Generico?	Franja	VERDE
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto SI	Vida Util	36 MESES
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	19.6.0.0.N10		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			

Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.

Indicaciones

ANESTÉSICO LOCAL Y REGIONAL, BLOQUEO NERVIOSO. ANTIARRÍTMICO.

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones

Condición de Almacenamiento

- CONTRAINDICACIONES HIPERSENSIBILIDAD A LOS ANESTÉSICOS O A CUALQUIER OTRO COMPONENTE DEL PRODUCTO, BLOQUEO ATRIOVENTRICULAR U OTROS TRASTORNOS DE LA CONDUCCIÓN, ENFERMEDAD HEPÁTICA GRAVE. - PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS LIDOCAÍNA CLORHIDRATO SOLO DEBE SER UTILIZADA POR PROFESIONALES CON EXPERIENCIA EN ANESTESIA Y EN TÉCNICAS DE REANIMACIÓN O BAJO SU SUPERVISIÓN. EN GENERAL, ANTES DE LA INYECCIÓN DE LIDOCAÍNA, SE DEBE ASEGURAR QUE TODO EL EQUIPO DE REANIMACIÓN DE EMERGENCIA Y MEDICAMENTOS PARA EL TRATAMIENTO DE REACCIONES ADVERSAS ESTÁ DISPONIBLE AL INSTANTE. EN CASO DE BLOQUEOS MAYORES SE DEBERÁ INSERTAR UNA CÁNULA INTRAVENOSA ANTES DE INYECTAR EL ANESTÉSICO LOCAL. COMO TODOS LOS AGENTES ANESTÉSICOS LOCALES, LA LIDOCAÍNA PUEDE PROVOCAR EFECTOS TÓXICOS AGUDOS SOBRE EL SISTEMA CARDIOVASCULAR Y SISTEMA NERVIOSO CENTRAL CUANDO SE PRODUCEN ALTAS CONCENTRACIONES EN SANGRE, ESPECIALMENTE DESPUÉS DE UNA ADMINISTRACIÓN INTRAVASCULAR EXTENSA. LA INYECCIÓN DE LIDOCAÍNA PARA EL TRATAMIENTO DE ARRITMIAS CARDÍACAS DEBE REALIZARSE BAJO SUPERVISIÓN CONSTANTE DE UN MÉDICO, CON UNA VELOCIDAD DE INYECCIÓN REGULADA. SE DEBE TENER PRECAUCIÓN EN EL TRATAMIENTO DE LAS SIGUIENTES CATEGORÍAS DE PACIENTES: • PACIENTES DE EDAD AVANZADA Y DEBILITADOS DE FORMA GENERAL. • PACIENTES CON BLOQUEO AV II O III PUESTO QUE EL ANESTÉSICO LOCAL PUEDE REDUCIR LA CONDUCTIVIDAD DEL MIOCARDIO. • PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, BRADICARDIA O DETERIORO DE LA FUNCIÓN RESPIRATORIA. • PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA O INSUFICIENCIA RENAL. • PACIENTES CON EPILEPSIA. ESTOS PACIENTES DEBEN SER CONTROLADOS CUIDADOSAMENTE PARA DETECTAR LA APARICIÓN DE SÍNTOMAS DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL. SE DEBE CONSIDERAR UN AUMENTO EN LA TENDENCIA A LAS CONVULSIONES INCLUSO CON DOSIS POR DEBAJO DE LA MÁXIMA. • PACIENTES CON COAGULOPATÍA. EL TRATAMIENTO CON ANTICOAGULANTES (P.EJ. HEPARINA), AINE O SUSTITUTOS DE PLASMA AUMENTAN LA TENDENCIA A HEMORRAGIAS. LAS LESIONES ACCIDENTALES DE LOS VASOS SANGUÍNEOS PUEDEN PROVOCAR HEMORRAGIAS GRAVES. EN CASO NECESARIO SE DEBERÁ COMPROBAR EL TIEMPO DE SANGRADO Y DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ACTIVADA (TTPA), LA PRUEBA RÁPIDA Y EL RECUENTO DE PLAQUETAS. • PACIENTES CON MIASTENIA GRAVIS. • TERCER TRIMESTRE DEL EMBARAZO. • EN NIÑOS MENORES DE 4 AÑOS YA QUE LOS DATOS DE SEGURIDAD Y EFICACIA SON LIMITADOS. NO ESTÁ RECOMENDADA PARA USO EN RECIÉN NACIDOS. LOS PACIENTES TRATADOS CON FÁRMACOS ANTIARRÍTMICOS DE CLASE III (P.EJ. AMIODARONA) DEBEN SER VIGILADOS ESTRECHAMENTE, Y DEBE PLANTEARSE UNA MONITORIZACIÓN DEL ECG YA QUE LOS EFECTOS CARDÍACOS DE LIDOCAÍNA Y DE LOS FÁRMACOS ANTIARRÍTMICOS DE CLASE III PUEDEN SER ACUMULATIVOS. LA MONITORIZACIÓN CONSTANTE DEL ECG ES ESENCIAL DURANTE LA ADMINISTRACIÓN DE LIDOCAÍNA POR VÍA INTRAVENOSA. ANTE LOS SIGNOS DE DEPRESIÓN EXCESIVA EN LA CONDUCTIVIDAD CARDÍACA, COMO LA PROLONGACIÓN DEL INTERVALO PR Y EL COMPLEJO QRS, Y EL EMPEROMIENTO DE LAS ARRITMIAS, SE DEBE INTERRUMPIR LA INYECCIÓN INTRAVENOSA INMEDIATAMENTE. EXISTEN INFORMES POSTERIORES A LA COMERCIALIZACIÓN SOBRE CASOS DE CONDROLISIS EN PACIENTES QUE RECIBIERON PERFUSIÓN INTRA-ARTICULAR POSTOPERATORIA CONTINUA DE ANESTÉSICOS LOCALES. EN LA MAYORÍA DE LOS CASOS DE CONDROLISIS REFERIDOS ESTABA IMPLICADA LA ARTICULACIÓN DEL HOMBRO. DEBIDO A LOS MÚLTIPLES FACTORES CONTRIBUYENTES Y LA INCOHERENCIA EXISTENTE EN LA BIBLIOGRAFÍA CIENTÍFICA EN RELACIÓN CON EL MECANISMO DE ACCIÓN NO SE HA ESTABLECIDO UNA CAUSALIDAD. LA PERFUSIÓN CONTINUA INTRA-ARTICULAR NO ES UNA INDICACIÓN APROBADA PARA LIDOCAÍNA. LA ANESTESIA EPIDURAL PUEDE PROVOCAR EFECTOS ADVERSOS GRAVES TALES COMO DEPRESIÓN CARDIOVASCULAR, ESPECIALMENTE EN LOS CASOS DE HIPOVOLEMIA CONCOMITANTE. SIEMPRE SE DEBE TENER PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON UNA FUNCIÓN CARDIOVASCULAR REDUCIDA. LA ANESTESIA EPIDURAL PUEDE PROVOCAR HIPOTENSIÓN Y BRADICARDIA. ESTE RIESGO SE PUEDE REDUCIR MEDIANTE LA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA DE SOLUCIONES CRISTALOIDES O COLOIDALES. LA HIPOTENSIÓN SE DEBE TRATAR INMEDIATAMENTE. EL BLOQUEO PARACERVICAL PUEDE CAUSAR EN OCASIONES BRADICARDIA O TAQUICARDIA FETAL Y ES NECESARIO MONITORIZAR ESTRECHAMENTE LA FRECUENCIA CARDÍACA DEL FETO. LAS LESIONES NERVIOSAS TRAUMÁTICAS Y/O LOS EFECTOS TÓXICOS LOCALES EN MÚSCULOS Y NERVIOS SON CAUSADOS PRINCIPALMENTE POR LA INYECCIÓN DE ANESTÉSICOS LOCALES. LA EXTENSIÓN DE ESTAS LESIONES TISULARES DEPENDE DE LA MAGNITUD DEL TRAUMATISMO, LA CONCENTRACIÓN DEL ANESTÉSICO LOCAL Y LA DURACIÓN DE LA EXPOSICIÓN DEL TEJIDO AL ANESTÉSICO LOCAL. POR ESTA RAZÓN, DEBE USARSE LA MÍNIMA DOSIS EFICAZ. TAMBIÉN DEBE TENERSE ESPECIAL PRECAUCIÓN CUANDO SE INYECTA EL ANESTÉSICO LOCAL EN EL TEJIDO INFLAMADO Y/O INFECTADO DEBIDO AL INCREMENTO EN LA ABSORCIÓN SISTÉMICA OCASIONADO POR UN MAYOR FLUJO SANGUÍNEO Y LA DISMINUCIÓN DEL EFECTO POR EL PH MÁS BAJO DE TEJIDO INFECTADO. UNA VEZ RETIRADO EL TORNIQUETE DESPUÉS DE LA ANESTESIA REGIONAL INTRAVENOSA HAY MAYOR RIESGO DE REACCIONES ADVERSAS. POR TANTO, EL ANESTÉSICO LOCAL DEBE ELIMINARSE EN VARIAS FRACCIONES. DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS ANESTÉSICOS EN LA REGIÓN DE CUELLO Y CABEZA LOS PACIENTES ESTÁN EXPUESTOS A UN MAYOR RIESGO DE EFECTOS TÓXICOS DEL FÁRMACO EN EL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL INCLUSO A DOSIS BAJAS. RARAMENTE, LAS INYECCIONES RETRO-OCULARES PUEDEN ALCANZAR EL ESPACIO SUBARACNOIDEO CRANEAL, PROVOCANDO REACCIONES INTENSAS/GRAVES QUE INCLUYEN COLAPSO CARDIOVASCULAR, APNEA, CONVULSIONES Y CEGUERA TRANSITORIA. LAS INYECCIONES RETRO Y PERIOCULARES DE ANESTÉSICOS LOCALES CONLLEVAN UN BAJO RIESGO DE DISFUNCIÓN MOTORA OCULAR PERSISTENTE. LAS CAUSAS PRINCIPALES INCLUYEN TRAUMATISMO Y/O EFECTOS TÓXICOS LOCALES EN MÚSCULOS Y/O NERVIOS. LIDOCAÍNA INTRAMUSCULAR PUEDE AUMENTAR LAS CONCENTRACIONES DE LA CREATININA FOSFOCINASA, QUE PUEDEN INTERFERIR CON EL DIAGNÓSTICO DEL INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO. SE HA MOSTRADO QUE LA LIDOCAÍNA ES PORFIRINOGÉNICA EN ANIMALES Y NO DEBE ADMINISTRARSE A PACIENTES CON PORFIRIA AGUDA SALVO QUE SEA ABSOLUTAMENTE INEVITABLE. SE DEBEN EXTREMAR LAS PRECAUCIONES EN TODOS LOS PACIENTES CON PORFIRIA FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA EMBARAZO NO HAY DATOS O ESTOS SON LIMITADOS RELATIVOS AL USO DE LIDOCAÍNA EN

ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30 ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

MUJERES EMBARAZADAS. LOS DATOS EN UN NÚMERO LIMITADO DE MUJERES EMBARAZADAS NO MOSTRABAN EVIDENCIA DE ANOMALÍAS CONGÉNITAS. NO EXISTEN EVIDENCIAS DE QUE LIDOCAÍNA CAUSE ALTERACIONES DEL PROCESO REPRODUCTIVO, COMO UNA MAYOR INCIDENCIA DE MALFORMACIONES. NO OBSTANTE, NO SE HA INVESTIGADO A FONDO EL RIESGO PARA LOS SERES HUMANOS. LOS ESTUDIOS REALIZADOS EN ANIMALES HAN MOSTRADO TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN CON LA ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA DE ALTAS DOSIS DE LIDOCAÍNA. LA LIDOCAÍNA ATRAVIESA LA PLACENTA. POR LO TANTO, CONCENTRACIONES ELEVADAS DE LIDOCAÍNA EN EL PLASMA SANGUÍNEO DE LA MADRE PUEDE CAUSAR DEPRESIÓN DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, ALTERACIONES DEL TONO VASCULAR PERIFÉRICO Y LA FUNCIÓN CARDIACA EN EL FETO/RECIÉN NACIDO. SE RECOMIENDA VALORAR EL BALANCE BENEFICIO-RIESGO CUANDO SE USE A CORTO PLAZO DURANTE EL EMBARAZO Y EL PARTO. EL BLOQUEO PARACERVICAL O EL BLOQUEO PUDENDO CON LIDOCAÍNA AUMENTA EL RIESGO DE REACCIONES ADVERSAS TALES COMO BRADICARDIA/TAQUICARDIA EN EL FETO. POR LO TANTO, SE DEBE MONITORIZAR ESTRECHAMENTE LA FRECUENCIA CARDÍACA DEL FETO. LACTANCIA LA LIDOCAÍNA SE EXCRETA EN LA LECHE MATERNA EN PEQUEÑAS CANTIDADES. NO SE ESPERAN EFECTOS EN RECIÉN NACIDOS A LAS DOSIS RECOMENDADAS. POR LO TANTO, SE PUEDE CONTINUAR CON EL TRATAMIENTO CON LIDOCAÍNA DURANTE LA LACTANCIA. FERTILIDAD NO SE DISPONE DE DATOS SOBRE EL EFECTO DE LA LIDOCAÍNA EN LA FERTILIDAD. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS DEPENDIENDO DE LA DOSIS Y LA FORMA DE ADMINISTRACIÓN, LA LIDOCAÍNA PUEDE TENER UN EFECTO TRANSITORIO EN LA FUNCIÓN MOTORA Y LA COORDINACIÓN, INFLUYENDO EN LA CAPA PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS. SE DEBE RECOMENDAR A LOS PACIENTES QUE EVITEN ESTAS ACTIVIDADES HASTA QUE SE HAYA RESTABLECIDO POR COMPLETO LA FUNCIÓN NORMAL.

Dosificacion

Según criterio médico. Debe administrarse la dosis más baja posible que produzca el efecto deseado. La dosis debe ajustarse individualmente a las particularidades de cada caso. La lidocaína está indicada en adultos y niños. Sin embargo, se debe utilizar con especial precaución en niños menores de tres años, ya que hay datos limitados para apoyar la seguridad y e?cacia de este producto en esta población. Adultos La dosis se ajusta según la respuesta del paciente y el lugar de administración. La dosis máxima no debe exceder los 300 mg. Población pediátrica Las dosis se calculan de forma individual de acuerdo con la edad y el peso corporal de los pacientes y la naturaleza del procedimiento. La técnica de anestesia debe seleccionarse cuidadosamente y se deben evitar aquellas técnicas que sean dolorosas. El comportamiento del niño debe monitorizarse estrechamente durante el tratamiento. La dosis media que se debe administrar se encuentra en el rango de 20 mg a 30 mg de lidocaína por sesión. La dosis en mg de lidocaína que se puede administrar a niños también se puede calcular mediante la expresión: peso del niño (en kilogramos) x 1,33. La dosis máxima recomendada es 3-5 mg/kg de peso corporal. Para prevenir la toxicidad sistémica siempre debe usarse la concentración efectiva más baja y la menor dosis efectiva. Se debe utilizar con especial precaución en niños menores de tres años, ya que hay datos limitados para apoyar la seguridad y e?cacia de este producto en esta población de pacientes en este momento. Lidocaína inyectable no está recomendada para uso en recién nacidos. En este grupo de edad se desconoce la concentración óptima de lidocaína en suero necesaria para evitar efectos tóxicos tales como convulsiones y arritmias cardíacas. Poblaciones especiales En pacientes con insu?ciencia renal o insu?ciencia hepática y en pacientes de edad avanzada se debe reducir la dosis acorde con la edad y el estado físico del paciente.

Interaccion

Los fármacos que inhiben el metabolismo de la lidocaína (p.ej. cimetidina y propanolol) pueden provocar concentraciones plasmáticas potencialmente tóxicas cuando la lidocaína se administra repetidamente en altas dosis durante periodos de tiempo prolongados. Tales interacciones carecen de relevancia clínica durante un tratamiento con lidocaína a corto plazo a las dosis recomendadas. La administración conjunta de cimetidina, propanolol y metropolol puede provocar un aumento en la toxicidad de la lidocaína, requiriendo una reducción en la dosi?cación de lidocaína. •Los agentes antivirales (por ejemplo, amprenavir, atazanavir, darunavir, lopinavir) pueden provocar un aumento en los niveles séricos de lidocaína. •La lidocaína debe usarse con precaución en pacientes que reciban otros anestésicos locales o fármacos antiarrítmicos de clase Ib, ya que los efectos tóxicos son acumulativos. •No se han llevado a cabo estudios especí?cos de interacciones con lidocaína y fármacos antiarrítmicos de clase III (como, por ejemplo, amiodarona), pero se recomienda tener precaución. •Se recomienda precaución con el uso prolongado de medicamentos antiepilépticos (fenitoína) y barbitúricos, debido a que pueden conducir a una menor e?cacia y, por lo tanto, a un mayor requerimiento de dosis de lidocaína.

Efectos

La frecuencia y gravedad de las reacciones adversas de la lidocaína dependen de la dosis, el método de administración y la sensibilidad individual del paciente. Las reacciones adversas se enumeran según su frecuencia de la siguiente manera: Muy frecuentes: = 1/10 Frecuentes: = 1/100 a < 1/10 Poco frecuentes: = 1/1,000 a < 1/100 Raras: = 1/10.000 a < 1/1000 Muy raras: < 1/10.000 No conocidas: no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles. Trastornos gastrointestinales Muy frecuentes: náuseas, vómitos, disfagia. Trastornos psiquiátricos Muy frecuentes: disforia. Trastornos del sistema nervioso Frecuentes: síntomas neurológicos transitorios, somnolencia, mareos, vértigo, disartria, tinnitus, temblor, sensación de hormigueo y parestesia (piel), visión borrosa. Pocos frecuentes: síntomas de toxicidad sobre el SNC (parestesia, paresia hasta paraplejia de las extremidades inferiores y pérdida de control de los esfínteres (p. ej., síndrome de la cola de caballo), dolor de cabeza acompañado de tinnitus y fotofobia, lesiones de los nervios craneales, sordera neurosensorial, vértigo. Raras: espasmos musculares, hasta convulsiones generalizadas, disminución del nivel de conciencia hasta el coma. No conocidas: Síndrome de Horner2. Trastornos psiquiátricos Frecuentes: confusión, inquietud, irritabilidad, euforia, alucinaciones y depresión. Trastornos vasculares Pocos frecuentes: hipertensión. Raras: hipotensión. Trastornos del sistema inmunológico Raras: reacciones de hipersensibilidad, urticaria, edema, broncoespasmo, di?cultad respiratoria, en casos graves choque ana?láctico. Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración Raras: escalofríos1. Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos Raras: trauma, irritación radicular transitoria, compresión de la médula espinal después del desarrollo de un hematoma. Trastornos cardíacos Raras: bradicardia, bloqueo auriculoventricular hasta paro cardiaco. Muy raras: taquicardia ventricular. Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos Raras: depresión respiratoria. 1Especialmente tras administración epidural. 2Asociado a la anestesia epidural o aplicaciones en la región de cabeza y cuello.

Via Administracion: EPIDURAL - INTRADERMAL - INTRAVENOSA - PERINEURAL - SUBCUTANEA -

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0176	ml	800.00	CAJA POR 40 AMPOULEPACK POR 20ML.	2006/11/10	Inactivo	2015/03/09	0
2	0176	ml	30.00	CAJA POR 3 AMPOULEPACK POR 10ML.	2006/11/10	Inactivo	2015/03/09	0
3	0247	U	24.00	CAJA POR 24 AMPOULEPACK EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD POR 10 mL C/U.	2006/11/10	Activo		0
4	0176	ml	60.00	CAJA POR 3 AMPOULEPACK POR 20ML.	2006/11/10	Inactivo	2015/03/09	0
5	0176	ml	200.00	CAJA POR 10 AMPOULEPACK POR 20ML.	2006/11/10	Inactivo	2015/03/09	0
6	0247	U	2.00	CAJA POR 2 AMPOULEPACK EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD POR 10 mL C/U.	2015/03/09	Activo		0
7	0247	U	8.00	CAJA POR 8 AMPOULEPACK EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD POR 10 mL C/U.	2015/03/09	Activo		0
8	0247	U	16.00	CAJA POR 16 AMPOULEPACK EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD POR 10 mL C/U.	2015/03/09	Activo		0
9	0247	U	40.00	CAJA POR 40 AMPOULEPACK EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD POR 10 mL C/U.	2015/03/09	Activo		0
10	0247	U	2.00	MUESTRA MEDICA: CAJA POR 2 AMPOULEPACK EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD POR 10 mL C/U.	2015/03/09	Activo		1
11	0176	ml	24.00	USO INSTITUCIONAL CAJA POR 24 AMPOULEPACK EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD POR 10 mL C/U.	2017/06/02	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
N01BB02	LIDOCAINA	SISTEMA NERVIOSO	ANESTESICOS	ANESTESICOS LOCALES	AMIDAS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	LIDOCAINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO 213,30 MG EQUIVALENTE A LIDOCAINA	200.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	NI	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S.	Carrera 13 No. 50-78 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	CS	ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S. (PLANTA INYECTABLES)	Carrera 62 No. 10 - 31 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S.	Calle 18A No. 62 - 70 COLOMBIA	D.C. BOGOTA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co