FICHA TÉCNICA

Nombre del producto	**ROXICAINA 2 % SIMPLE**
Registro Sanitario	INVIMA 2009M-010277-R2 / Fabricar y vender
Vía de administración	Infiltrativa - Bloqueos
Indicaciones	Anestésico local
Presentación comercial	Frasco vial X 20 y X 50 mL
Composición	Cada 1 mL contiene Lidocaina Clorhidrato monohidrato 2,133 g equivalente a Lidocaina Clorhidrato 2,0 g
Vida útil	Dos (2) años a partir de su fabricación
Observación	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.

Nit: 860.029.022-9
Oficina: Carrera 13 No. 50-78 • PBX Administración: 343 87 50 • PBX **Ventas:** 210 22 40 • Fax: 235 53 46 • A.A. 21338
Linea Atención Al Cliente 01 8000 110 310 • E-mail: ropventas@ropsohn.com.co • ropservicliente@ropsohn.com.co
Celular ventas: (315) 675 15 52 • **Bodega:** Calle18A No. 62-70 • Tels: 414 95 50 /570 19 67 • Bogotá, D.C.
Ropsohn Therapeutics Ltda.

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 ºC.
Uso después de abierto	Luego de abierto el producto se debe consumir durante un periodo de 30 días (dependiendo del número de punciones, puede ser un tiempo inferior), a temperatura no mayor de 30 ºC y protegidos de la luz.
Eliminación de desechos	Residuos de medicamentos en estado líquido, se deben diluir con abundante agua, antes de disponerse al drenaje, previa obtención de autorizaciones, licencias o permisos y cumpliendo las normas ambientales. *MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA GESTIÓN INTEGRAL DE RESIDUOS HOSPITALARIOS Y SIMILARES EN COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD - MINISTERIO DEL MEDIO AMBIENTE. 2002*

Fecha de última revisión: Octubre de 2014

Nit: 860.029.022-9
Oficina: Carrera 13 No. 50-78 • PBX Administración: 343 87 50 • PBX **Ventas:** 210 22 40 • Fax: 235 53 46 • A.A. 21338
Linea Atención Al Cliente 01 8000 110 310 • E-mail: ropventas@ropsohn.com.co • ropservicliente@ropsohn.com.co
Celular ventas: (315) 675 15 52 • **Bodega:** Calle18A No. 62-70 • Tels: 414 95 50 /570 19 67 • Bogotá, D.C.
Ropsohn® Therapeutics Ltda.