



## FICHA TÉCNICA

ROXICAINA 1% SIMPLE VIAL X 20 ML

AR 411 ANEXO No. 080 A V.00

<b>Titular Registro Sanitario</b>	<b>ROPSOHN THERAPEUTICS SAS</b>
<b>Registro Sanitario</b>	INVIMA 2008M-010276-R2 / Fabricar y vender
<b>Vía de administración</b>	Infiltrativa - Bloqueos
<b>Indicaciones</b>	Anestésico local
<b>Presentación comercial</b>	Frasco vial x 20 mL
<b>Composición</b>	Cada 1 mL de solución inyectable contiene Lidocaína Clorhidrato Monohidrato equivalente a Lidocaína Clorhidrato 10 mg
<b>Vida útil</b>	Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación
<b>Condición de venta</b>	Venta con fórmula médica
<b>Dosificación</b>	De acuerdo a criterio médico
<b>Contraindicaciones y advertencias</b>	Hipersensibilidad a los componentes, pacientes con miastenia gravis, epilepsia, falla en la condición cardíaca y daño hepático.
<b>Precauciones</b>	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 líquidos intravenosos y la administración de vasopresores cuando esto sea indicado. En casos de requerir intubación endotraqueal esta debe realizarse solo por un clínico experto.
<b>Reacciones adversas</b>	Metahemoglobinemia, desasosiego, mareo, zumbido en los oídos, entumecimiento de la lengua y los labios, tics musculares, lenguaje incoherente, nistagmus.
<b>Interacciones</b>	Amprenavir, Atazanavir, Bupivacaina, Cimetidina, Clonidina combinado en administración epidural, Dihidroergotamina, Eritromicina, Propranolol, Metoprolol y Nadolol, Nevirapina, Fenitoina, Rapacuronio, Ritonavir, Succinilcolina,
<b>Uso en fertilidad, embarazo y lactancia</b>	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.
<b>Efectos sobre la capacidad de conducir o manipular máquinas</b>	Aunque no son de prever efectos sobre la capacidad para conducir vehículos, el médico tratante debe decidir en que momento el paciente es capaz de volver a conducir o a manejar maquinaria.
<b>Sobredosis</b>	Las manifestaciones por sobredosificación de Lidocaína son vértigo, cianosis, hipotensión arterial, temblores musculares, convulsiones, coma, respiración irregular y débil, paro cardíaco y espasmo bronquial.

<b>Farmacodinámica</b>	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.
<b>Farmacocinética</b>	<p>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.</p> <p>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- hidroxí-2,-6 dimetilnilina. 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.</p>
<b>Toxicidad</b>	<p>Las manifestaciones por sobredosificación de Lidocaína son vértigo, cianosis, hipotensión arterial, temblores musculares, convulsiones, coma, respiración irregular y débil, paro cardiaco y espasmo bronquial.</p> <p>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.</p> <p>Los síntomas neurológicos graves (convulsiones, depresión del SNC) deben tratarse sintomáticamente mediante respiración asistida y con la administración fármacos anticonvulsivos.</p>
<b>Condiciones de almacenamiento</b>	Temperatura no mayor a 30 °C, en su envase y empaque original.
<b>Manipulación</b>	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 °C.

