



FICHA TÉCNICA

ROXICAINA ATOMIZADOR
AR 411 ANEXO No. 089 A V.00

Titular Registro Sanitario	ROPSOHN THERAPEUTICS SAS
Registro Sanitario	INVIMA 2016M-001801-R2 / Fabricar y vender
Vía de administración	Anestésico local de superficie para piel y mucosas
Indicaciones	Anestésico local
Presentación comercial	Caja con un frasco de polipropileno, translúcido, incoloro, con texto serigrabado, con válvula atomizadora (actuador y bomba dosificadora) por 80 g
Composición	Cada 100 g de producto contienen Lidocaina Base 10 g
Vida útil	Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación
Condición de venta	Venta con fórmula médica
Dosificación	De acuerdo a criterio médico
Contraindicaciones y advertencias	Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, pacientes con miastenia gravis, epilepsia, falla en la conducción cardíaca, hipotensión, daño hepático.
Precauciones	No aplicar directamente sobre heridas abiertas ni heridas infectadas. Lávese las manos después de manipular los sistemas de lidocaina.
Reacciones adversas	Salpullido, ronchas, hinchazón o sensación anormal en el sitio de la aplicación
Interacciones	No se conoce ninguna interacción ni incompatibilidad a la fecha.
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 médico tratante debe decidir en que momento el paciente es capaz de volver a conducir o a manejar maquinaria.
Sobredosis	Las manifestaciones por sobredosificación de Lidocaina 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.

<p style="text-align: center;">Farmacocinética</p>	<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 dimetilánilina. 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>
<p style="text-align: center;">Toxicidad</p>	<p>Las manifestaciones por sobredosificación de Lidocaína son vértigo, cianosis, hipotensión arterial, temblores musculares, convulsiones, coma, respiración irregular y débil, paro cardíaco 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 cardíaco 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>
<p style="text-align: center;">Condiciones de almacenamiento</p>	<p>Temperatura no mayor a 30°C, en su envase y empaque original.</p>
<p style="text-align: center;">Manipulación</p>	<p>Luego de abierto el producto se debe consumir en un periodo de 30 días, almacenado a las condiciones estipuladas.</p>

