

**FICHA TÉCNICA****AR 412 ANEXO 033 V00**

Nombre del producto	ROXICAINA® 2% SIMPLE
Nombre genérico	LIDOCAINA CLORHIDRATO
Registro Sanitario	INVIMA 2009 M-010277-R2
Titular Registro Sanitario	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S.
Fabricante	ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S.
Composición	Cada 1mL contiene Lidocaína Clorhidrato monohidrato 2,133g equivalente a Lidocaína Clorhidrato 2,0 g
Indicaciones	Anestésico local
Vía de administración	Infiltrativa - Bloqueos
Forma farmacéutica	Solucion inyectable
pH (20 °C)	5,00 – 7,00
Osmolaridad (mOsmol/L)	No aplica
Presentación comercial	Frasco vial de vidrio transparente incoloro tipo II, con tapón de caucho y agrafe de aluminio x 20 mL y 50 mL, Muestra medica y uso institucional Frasco vial de vidrio transparente incoloro tipo II x 20 mL y 50mL
Condición de venta	Venta con fórmula médica
Dosificación	De acuerdo a criterio médico.
Peso promedio/Vol. de llenado	10,0 - 10,5 mL
Contraindicaciones	Hipersensibilidad a los componentes, pacientes con miasteniagravis, epilepsia, falla en la condición cardiaca y daño hepático.
Precauciones y advertencias	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.
Reacciones adversas	Son infrecuentes, aunque moderadamente importantes. El perfil toxicológico de este fármaco es similar al del resto de anestésicos locales tipo amida, aunque de forma menos acentuada, y los efectos aparecen con menos frecuencia. Comunes: Cardiovascular: Edema (adulto, 4.3%; pediátrico, 8%). Dermatológico: eritema (adulto, 67,3%; pediátrico, 53%), Petequias (adulto, 46,4%; pediátrico, 44%), prurito (adulto, 9,4%; pediátrico, 1%). Neurológico: Dolor de cabeza. Oftálmico: sensación de quemazón en el ojo, hiperemia conjuntival, defecto epitelial de la córnea. Graves: Hematológica: Metahemoglobinemia. Inmunológica: Anafilaxia.

Interacciones	<p>Con antidepresivos tricíclicos o IMAOs puede producir hipertensión prolongada y severa. La administración concomitante de medicamentos vasopresores, medicamentos oxitócicos o de tipo ergotamina puede causar hipertensión severa y accidentes cerebrovasculares.</p> <p>La inyección intramuscular de Lidocaína puede incrementar los niveles de fosfoquinasa. El uso simultáneo con bloqueantes beta adrenérgicos puede lentificar el metabolismo de la Lidocaína por disminución de flujo sanguíneo hepático.</p> <p>La Cimetidina puede inhibir su metabolismo hepático. Los medicamentos depresores del SNC pueden aumentar los efectos depresores de la Lidocaína. La utilización simultánea con bloqueantes neuromusculares puede potenciar o prolongar la acción de éstos.</p> <p>Cuando se administra Lidocaína junto con antiarrítmicos puede generar efectos cardíacos.</p> <p>Otras interacciones se presentan con los siguientes medicamentos: Amprenavir, Atazanavir, Bupivacaina, Clonidina combinado en administración epidural, Eritromicina, Nevirapina, Fenitoína, Rapacuronio, Ritonavir, Succinilcolina.</p>
Uso en fertilidad, embarazo y lactancia	<p>Embarazo: Debe tenerse cuidado cuando se prescribe a mujeres embarazadas, especialmente durante los primeros meses del embarazo. Los datos en un número limitado de mujeres embarazadas no mostraban evidencia de anomalías congénitas. En obstetricia la lidocaína no debe usarse en concentraciones mayores del 1%. La anestesia epidural está contraindicada en obstetricia con amenaza o existencia de hemorragias.</p> <p>Lactancia: La lidocaína cruza la placenta rápidamente. En neonatos con niveles plasmáticos elevados, la lidocaína puede provocar depresión del SNC y un coeficiente Apgar disminuido. Aunque la lidocaína pasa a la leche materna, es improbable que se produzca un riesgo para los niños si se administra a dosis terapéuticas.</p> <p>Fertilidad: No hay datos sobre la influencia de este medicamento en la fertilidad.</p>
Efectos teratogénicos, carcinogénicos y mutagénicos	<p>No se han evidenciado efectos teratogénicos ni mutagénicos, el metabolito 2,6-xilidina de lidocaína, se ha asociado con carcinogenicidad en ratas, no obstante, se desconoce el significado clínico.</p>
Efectos sobre la capacidad de conducir o manipular máquinas	<p>En función de la dosis, los anestésicos locales pueden tener un efecto muy débil sobre la función mental y pueden perjudicar temporalmente la locomoción y la coordinación. Sin embargo, el médico tratante debe decidir en que momento el paciente es capaz de volver a conducir o a manejar maquinaria.</p>
Sobredosis y toxicidad	<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>
Manejo por intoxicación	<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. Los síntomas neurológicos graves (convulsiones, depresión del SNC) deben tratarse sintomáticamente mediante respiración asistida y con la administración fármacos anticonvulsivos.</p>
Farmacodinamia	<p>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>

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-de alquilación 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.
Vida útil	Tres (3) años a partir de su fabricación
Condiciones de almacenamiento	Temperatura no mayor a 30 ° C, en su envase y empaque original.