



FICHA TÉCNICA	
AR 412 ANEXO 034 V00	
<b>Nombre del producto</b>	ROXICAINA® ATOMIZADOR
<b>Nombre genérico</b>	LIDOCAINA
<b>Registro Sanitario</b>	INVIMA 2016M-001801-R2
<b>Titular Registro Sanitario</b>	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S.
<b>Fabricante</b>	ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S.
<b>Composición</b>	Cada 100 g de producto contienen Lidocaína Base 10 g
<b>Indicaciones</b>	Anestésico local
<b>Vía de administración</b>	Tópica (externa)
<b>Forma farmacéutica</b>	Solucion Tópica
<b>pH (20 °C)</b>	No aplica
<b>Osmolaridad (mOsmol/L)</b>	No aplica
<b>Presentación comercial</b>	Caja con un frasco de polipropileno, translúcido, incoloro, con texto serigrafado, con válvula atomizadora (actuador y bomba dosificadora) por 80 g, Muestra médica e institucional:Frasco por 80 g
<b>Condición de venta</b>	Venta con fórmula médica
<b>Dosificación</b>	De acuerdo a criterio médico
<b>Peso promedio/Vol. de llenado</b>	No aplica
<b>Contraindicaciones</b>	Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes ,pacientes con miastenia gravis, epilepsia, falla en la conducción cardíaca, hipotensión, daño hepático.
<b>Precauciones y advertencias</b>	No aplicar directamente sobre heridas abiertas ni heridas infectadas. Lávese las manos después de manipular los sistemas de lidocaína.
<b>Reacciones adversas</b>	Salpullido, ronchas, hinchazón o sensación anormal en el sitio de la aplicación.
<b>Interacciones</b>	No se conoce ninguna interacción ni incompatibilidad a la fecha con Roxicana atomizador.
<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. Fertilidad: No hay datos sobre la influencia de este medicamento en la fertilidad.
<b>Efectos teratogénicos, carcinogénicos y mutagénicos</b>	No se han evidenciado efectos teratogenicos ni mutagénico, el metabolito 2,6-xilidina de lidocaína, se ha asociado con carcinogenicidad en ratas, no obstante, se desconoce el significado clínico
<b>Efectos sobre la capacidad de conducir o manipular máquinas</b>	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 medico tratante debe decidir en que momento el paciente es capaz de volver a conducir o a manejar maquinaria.
<b>Sobredosis y toxicidad</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>Manejo por intoxicación</b>	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 odiazepam. 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.
<b>Farmacodinamia</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>	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.
<b>Vida útil</b>	Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación
<b>Condiciones de almacenamiento</b>	Temperatura no mayor a 30°C, en su envase y empaque original.