



**FICHA TÉCNICA**

**AR 412 ANEXO 035 V00**

<b>Nombre del producto</b>	ROXICAINA® JALEA AL 2%
<b>Nombre genérico</b>	LIDOCAINA
<b>Registro Sanitario</b>	INVIMA 2014M-014270-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 Lidocaina Clorhidrato 2 g
<b>Indicaciones</b>	Anestésico local para uso en mucosas
<b>Vía de administración</b>	Tópica (Externa mucosas)
<b>Forma farmacéutica</b>	Jalea
<b>pH (20 °C)</b>	6,0 -7,0
<b>Osmolaridad (mOsmol/L)</b>	No aplica
<b>Presentación comercial</b>	Caja con un tubo de aluminio x 30 mL con cánula de aplicación. Muestra medica: Caja con un tubo de aluminio x 30 mL con cánula de aplicación.
<b>Condición de venta</b>	Venta con fórmula médica
<b>Dosificación</b>	De acuerdo a criterio médico
<b>Peso promedio/Vol. de llenado</b>	Minimo 30 mL
<b>Contraindicaciones</b>	Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes
<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>	Comunes <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dermatológico: Eritema, irritación de la piel</li> <li>• Gastrointestinal: Ronquera, pérdida de voz, dolor de garganta</li> </ul> Graves <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hematológico: Metahemoglobinemia</li> <li>• Inmunológico: Reacción alérgica (poco frecuente), anafilaxia (poco frecuente)</li> </ul>
<b>Interacciones</b>	No se han descrito interacciones con lidocaina topica.
<b>Uso en fertilidad, embarazo y lactancia</b>	<b>Embarazo:</b> Aunque la aplicación tópica está asociada sólo a un nivel bajo de absorción sistémica, el uso de lidocaina en mujeres embarazadas se debe hacer con precaución debido al número insuficiente de datos disponibles relativos al uso de lidocaina en mujeres embarazadas. <b>Lactancia:</b> 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. <b>Fertilidad:</b> 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 médico tratante debe decidir en que momento el paciente es capaz de volver a conducir o a manejar maquinaria.
<b>Sobredosis y toxicidad</b>	La toxicidad sistémica es poco probable con un uso normal de Lidocaína tópica. Sin embargo, si se observan signos de sobredosis, es de esperar que los síntomas sean similares a los descritos para otros anestésicos locales, por ejemplo, síntomas de excitación del SNC y, en casos graves, depresión del SNC y depresión miocárdica. La administración tópica de 8,6 – 17,2 mg/kg de lidocaína ha causado intoxicación muy grave en niños pequeños. La ingesta oral accidental de la crema por parte de los niños puede causar síntomas tóxicos, dependiendo de la dosis. No existe un antídoto específico para la lidocaína.
<b>Manejo por intoxicación</b>	Si aparecen signos de toxicidad: 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>	No existen datos sobre la biodisponibilidad de la lidocaína tópica.  La absorción sistémica depende de: <input checked="" type="checkbox"/> Cantidad de crema <input checked="" type="checkbox"/> Tiempo de aplicación <input checked="" type="checkbox"/> Grosor de la piel (varía en diferentes partes del cuerpo) <input checked="" type="checkbox"/> Condiciones generales de la piel: La absorción de lidocaína tras la aplicación en piel intacta es muy baja y se puede esperar un aumento de esta absorción tras la aplicación sobre membrana mucosa de piel previamente dañada. No existen tampoco datos suficientes del uso de Lidocaína local en heridas y membranas mucosas.  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 él 4-hidroxi-2,-6 dimetilnilina. Aproximadamente e l90% 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>	Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación
<b>Condiciones de almacenamiento</b>	Almacenaar a temperatura menor a 30 °C, en su envase y empaque originales.