


FICHA TÉCNICA
AR 412 ANEXO 036 V00

Nombre del producto	ROXICAÍNA® POMADA
Nombre genérico	LIDOCAÍNA
Registro Sanitario	INVIMA 2019M-012600-R3
Titular Registro Sanitario	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S.
Fabricante	ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S.
Composición	Cada 100g de pomada contiene LIDOCAÍNA BASE 5g
Indicaciones	Anestésico local para uso tópico
Vía de administración	Tópica (Externa)
Forma farmacéutica	Pomada
pH (20 °C)	No aplica
Osmolaridad (mOsmol/L)	No aplica
Presentación comercial	Caja con un tubo colapsible de aluminio x 10 y 20 g. Muestra médica: Caja con un tubo colapsible de aluminio x 10 y 20 g.
Condición de venta	Bajo formula medica
Dosificación	Según criterio médico
Peso promedio/Vol. de llenado	10g+5%
Contraindicaciones	Hipersensibilidad a los componentes, pacientes con miastenia gravis, falla en la condición cardiaca y daño hepático.
Precauciones y advertencias	No aplicar directamente sobre heridas abiertas ni heridas infectadas. Lávese las manos después de manipular los sistemas de lidocaína
Reacciones adversas	<p>Comunes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dermatológico: Eritema, irritación de la piel • Gastrointestinal: Ronquera, pérdida de voz, dolor de garganta <p>Graves</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hematológico: Metahemoglobinemia • Inmunológico: Reacción alérgica (poco frecuente), anafilaxia (poco frecuente)
Interacciones	No se han descrito interacciones con lidocaina topica.
Uso en fertilidad, embarazo y lactancia	<p>Embarazo: 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. Debe tenerse cuidado cuando se prescribe a mujeres embarazadas, especialmente durante los primeros meses del embarazo. 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	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
Efectos sobre la capacidad de conducir o manipular máquinas	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.

Sobredosis y toxicidad	<p>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.</p> <p>La ingesta oral accidental de la crema por parte de los niños puede causar síntomas tóxicos, dependiendo de la dosis.</p> <p>No existe un antídoto específico para la lidocaína.</p>
Manejo por intoxicación	<p>Si aparecen signos de toxicidad:</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 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 cardiaco 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	<p>No existen datos sobre la biodisponibilidad de la lidocaína tópica.</p> <p>La absorción sistémica depende de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <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. <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. 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 dimetilanilina. Aproximadamente e 190% 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>
Vida útil	<p>Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación</p>
Condiciones de almacenamiento	<p>Almacenar a temperatura no mayor a 30°C en el envase y empaque original.</p>