



## FICHA TÉCNICA

<b>Nombre del producto</b>	<b>ROXICAINA JALEA</b>
<b>Registro Sanitario</b>	INVIMA 2014M-014270-R2 / Fabricar y vender
<b>Vía de administración</b>	Tópica (Externa mucosas)
<b>Indicaciones</b>	Anestésico local
<b>Presentación comercial</b>	Caja con un tubo de aluminio x 30 mL
<b>Composición</b>	Cada 100 g de producto contienen Lidocaína base 2 g
<b>Vida útil</b>	Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación
<b>Condición de venta</b>	Venta con fórmula médica
<b>Dosificación</b>	De acuerdo a criterio médico
<b>Contraindicaciones y advertencias</b>	Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes
<b>Precauciones</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.
<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.
<b>Efectos sobre la capacidad de conducir o manipular máquinas</b>	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.
<b>Sobredosis</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>Farmacodinámica</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-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 dimetilanilina. 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>Toxicidad</b>	<p>Las manifestaciones por sobredosificación de Lidocaína son vértigo, cianosis, hipotensión arterial, temblores musculares, convulsiones, coma, respiración irregular y débil, paro cardiaco 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 cardiaco se debe iniciar medidas para resucitación cardiopulmonar.</p> <p>Los síntomas neurológicos graves (convulsiones, depresión del SNC) deben tratarse sintómicamente mediante respiración asistida y con la administración fármacos anticonvulsivos.</p>
<b>Condiciones de almacenamiento</b>	Temperatura no mayor a 30 °C, en su envase y empaque originales.
<b>Uso después de abierto</b>	El producto por ser estéril sólo debe usarse una vez éste se haya abierto, ya que luego de su apertura no se garantiza la misma esterilidad de la fabricación, a no ser, que la cantidad a ser utilizada en cada procedimiento se obtenga en cabina de flujo laminar; en este caso si se podría usar varias veces, si el tubo se abre y se cierra dentro de la cabina de flujo laminar.
<b>Eliminación de desechos</b>	Residuos de medicamentos en estado líquido, se deben diluir con abundante agua, antes de disponerse al drenaje, previa obtención de autorizaciones, licencias o permisos y cumpliendo las normas ambientales. <i>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA GESTIÓN INTEGRAL DE RESIDUOS HOSPITALARIOS Y SIMILARES EN COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD - MINISTERIO DEL MEDIO AMBIENTE. 2002</i>

Fecha de última revisión: Enero de 2017

