FICHA TÉCNICA

Nombre del producto	**ROXICAINA 1 % EPINEFRINA 1:200000**
Registro Sanitario	INVIMA 2009M-010169-R1 / Fabricar y vender
Vía de administración	Infiltrativa - Epidural
Indicaciones	Anestésico local
Presentación comercial	Caja X 1 frasco vial X 20 mL y X 50 mL
Composición	Cada 1 mL contiene Lidocaina Clorhidrato Monohidrato equivalente a Lidocaina Clorhidrato 10 mg; Epinefrina Bitartrato 9,1 mcg equivalente a Epinefrina Base 5 mcg
Vida útil	Dos (2) años a partir de su fecha de fabricación
Observación	Venta con fórmula médica
Dosificación	De acuerdo a criterio médico
Contraindicaciones y advertencias	Hipersensibilidad a los componentes, pacientes con miastenia gravis, epilepsia, falla en la condición cardiaca y daño hepático. No debe aplicarse en terminaciones como dedos por cuanto la isquemia que produce puede causar gangrena.
Precauciones	Pacientes con enfermedad hepática, enfermedad renal, pacientes que estén recibiendo IMAOs, antidepresivos tricíclicos o fenotiacinas. Pacientes en tratamiento con beta-bloqueantes no cardioselectivos, pacientes con alteración cardiovascular, lesiones miocárdicas, hipertensión, arritmias ventriculares, hipertiroidismo, arterioesclerosis, insuficiencia cerebral, tirotoxicosis, diabetes. No ingerir alimentos hasta que no se haya restablecido la sensibilidad. Cuando se use cualquier anestésico local deben encontrarse oxígeno, equipos y medicamentos de reanimación a disposición inmediata. La inyección en una zona inflamada o infectada, debe evitarse ya que puede modificarse el pH en el lugar de la aplicación y modificar así el efecto anestésico.
Reacciones adversas	Comunes: excitación, agitación, mareos, tinnitus, visión borrosa, náuseas, vómitos, temblores y convulsiones. El entumecimiento de la lengua y de la región perioral pueden ser síntomas de la toxicidad sistémica. Después de la excitación puede aparecer depresión con somnolencia, depresión respiratoria y coma, incluso con depresión miocárdica, hipotensión, bradicardia, arritmia y parada cardíaca. Muy raras: reacciones alérgicas (urticaria, reacción anafiláctica), metahemoglobinemia. Otras reacciones adversas provocadas por epinefrina: taquicardia, trastornos del ritmo cardíaco, aumento de la tensión arterial
Interacciones	Amprenavir, Atazanavir, Bupivacaina, Cimetidina, Clonidina combinado en administración epidural, Dihidroergotamina, Eritromicina, Propranolol, Metoprolol y Nadolol, Nevirapina, Fenitoina, Rapacuronio, Ritonavir, Succinilcolina,
Condiciones de almacenamiento	Temperatura no mayor a 30 ºC, en su envase original y protegido de la luz.

Uso después de abierto	Luego de abierto el producto se debe consumir durante un periodo de 15 días (dependiendo del número de punciones, puede ser un tiempo inferior), a temperatura no mayor de 30 ºC, conservados dentro del estuche y protegidos de la luz, para evitar su
Eliminación de desechos	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. *MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA GESTIÓN INTEGRAL DE RESIDUOS HOSPITALARIOS Y SIMILARES EN COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD - MINISTERIO DEL MEDIO AMBIENTE. 2002*