

FICHA TÉCNICA

| | |
|--|--|
| Nombre del producto | ROXICAINA 2 % EPINEFRINA |
| Registro Sanitario | INVIMA 2009M-010167-R2 / Fabricar y vender |
| Vía de administración | Infiltrativa - Bloqueos |
| 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 20 mg; Epinefrina Bitartrato 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 cardíaca y daño hepático. No debe aplicarse en terminales como dedos, por cuanto la isquemia producida 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 °C, 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 °C, conservados dentro del estuche y protegidos de la luz, para evitar su degradación. |
| 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. <i>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA GESTIÓN INTEGRAL DE RESIDUOS HOSPITALARIOS Y SIMILARES EN COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD - MINISTERIO DEL MEDIO AMBIENTE. 2002</i> |