

FICHA TÉCNICA - FORMULA MAGISTRAL

1. Planta de Magistrales	Líquidos Estériles
2. Área de Preparación / Envase	Preparación de Magistrales Estériles
3. Nombre del producto	Lidocaína HCl 15 g, Dibucaína HCl 5 g, Mepivacaína HCl 0,005 g en 100 ml Solución Intrauretral
4. Forma Farmacéutica	Solución Intrauretral
5. Nombre Genérico	Lidocaína HCl 15 g, Dibucaína HCl 5 g, Mepivacaína HCl 0,005 g en 100 ml Solución Intrauretral
6. Presentación	Frasco gotero x 2,5 ml
7. Sistema de envase	Frasco gotero PEAD blanco, Subtapa en PP transparente y Tapa PEAD blanco.
8. Fórmula Cuantitativa	Cada 100 ml de producto contiene: Lidocaína HCl 15 g Dibucaína HCl 5 g Mepivacaína HCl 0,005 g Alcohol Bencílico 3,5 g Agua para inyección c.s.p. 100 ml
9. pH	Entre 5,0 y 7,0
10. Esterilidad	Estéril
11. Pirógenos	NA
12. Partículas en inyectables	NA
13. Fórmula Cualicuantitativa	Cada ml de producto contiene: Lidocaína HCl 150 mg, Dibucaína HCl 50 mg, Mepivacaína HCl 0,05 mg Excipientes c.s.p. 1 ml
14. Descripción del Producto	Líquido translucido con olor aromático, envasado en frasco gotero con subtapa y tapa. Etiquetado como Fórmula Magistral de acuerdo con lo aprobado en la legislación vigente.
15. Indicaciones	Para el tratamiento de la Eyaculación Precoz en varones sexualmente activos.
16. Vía de administración	Intrauretral
17. Dosificación	Aplicar entre 2 y 4 gotas por la uretra, de 5 a 10 minutos antes del coito.
18. Preparación para la administración	Antes de aplicar las gotas, manipular el glande de tal manera que la uretra se abra. Aplicar las gotas dentro de la uretra. Permitir que ingresen las gotas por la uretra, después, hacer un masaje en la uretra para que ingresen las gotas lo más profundo posible.
19. Efectos secundarios	Se puede presentar Hipoestesia en el varón y en algunos casos en la mujer durante el coito. Se puede presentar sensación de ardor en la mujer durante el coito. Excepcionalmente puede aparecer reacciones alérgicas, irritación cutánea, hinchazón, abrasión y necrosis.
20. Interacciones farmacológicas	No utilizar concomitantemente con otros anestésicos locales.
21. Precauciones	No utilizar más gotas de las recomendadas, para no generar hipoestesis en ambos sexos durante el coito. No practicar sexo oral con este producto.

22. Efectos adversos	No se reportan.
23. Contraindicaciones	Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.
24. Almacenamiento	Debe mantenerse en su envase original, cerrado y protegido de la luz. Almacenarse a temperatura menor de 30°C.
25. Fecha límite de uso	Envases para máximo 90 días de tratamiento.
26. Sistema de esterilización	Filtración esterilizante por membrana de 0,2 micras.
27. Bibliografía	Acofarma.com. Ficha técnica. (2023) Ámbito Farmacéutico. Farmacoterapia. Eyaculación Precoz, Novedades farmacológicas. Vol. 30, Num. 2 Marzo - Abril 2011 Goodman y Gilman. Las bases farmacológicas de la terapéutica. 13 Edición. 2018. Ministerio de Salud de Colombia. Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles. 2023.
28. Elaborado por	Omar Daniel Cruz Negrón. Director Técnico y Operaciones. 2024-03-21