

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

**LIDOCAINA CLORIDRATO S.A.L.F. 10 mg/ml soluzione iniettabile**  
**LIDOCAINA CLORIDRATO S.A.L.F. 20 mg/ml soluzione iniettabile**  
Lidocaina cloridrato

### Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è LIDOCAINA CLORIDRATO S.A.L.F. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare LIDOCAINA CLORIDRATO S.A.L.F.
3. Come usare LIDOCAINA CLORIDRATO S.A.L.F.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LIDOCAINA CLORIDRATO S.A.L.F.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### 1. Che cos'è LIDOCAINA CLORIDRATO S.A.L.F. e a cosa serve

LIDOCAINA CLORIDRATO S.A.L.F. contiene il principio attivo lidocaina cloridrato che appartiene sia al gruppo di medicinali chiamati anestetici locali, che agiscono bloccando il dolore nella zona in cui vengono applicati, sia al gruppo di medicinali detti antiaritmici che agiscono regolarizzando i battiti del cuore.

LIDOCAINA CLORIDRATO S.A.L.F. è indicata:

- come anestetico locale, per eliminare la sensazione del dolore durante interventi ai denti (estrazioni, levigatura dei denti per corone e ponti, preparazione di cavità, estirpazioni vitali, incisioni di ascessi, apicectomie), piccoli interventi sulla pelle (ad esempio asportazione di cisti), interventi alla mascella.

per trattare irregolarità del battito del cuore (aritmie ventricolari) che si possono manifestare in particolare in caso di morte del tessuto del cuore per scarso apporto di ossigeno e sostanze nutritive (infarto del miocardio) o durante interventi al cuore (ad esempio, cateterismo cardiaco o cardiocirurgia); in questi casi questo medicinale viene somministrato mediante un'iniezione direttamente in vena.

### 2. Cosa deve sapere prima di usare LIDOCAINA CLORIDRATO S.A.L.F.

**Non usi LIDOCAINA CLORIDRATO S.A.L.F.**

- se è allergico alla lidocaina, ad altri medicinali simili (anestetici amidici) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in gravidanza o sospetta di esserlo;
- se il paziente è un bambino con meno di 4 anni di età.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare LIDOCAINA CLORIDRATO S.A.L.F..

Questo medicinale le verrà somministrato dal medico o dall'infermiere in strutture dotate delle attrezzature e dei medicinali necessari per intervenire in caso di emergenza. Raramente si sono verificate reazioni gravi, talvolta mortali dopo l'utilizzo di questo medicinale, anche se in passato non ha manifestato allergie dopo aver usato questo medicinale o altri medicinali simili.

Prima di utilizzare questo medicinale, controlli che la soluzione sia limpida, incolore e priva di particelle visibili.

### **Se LIDOCAINA CLORIDRATO S.A.L.F. è usata come anestetico locale:**

Prima di somministrarle questo medicinale il medico dovrà effettuare un controllo della sua circolazione. Inoltre, lo informi se sta assumendo altri medicinali e se in passato ha manifestato reazioni allergiche.

Il medico le somministrerà questo medicinale alle dosi più basse possibili e che consentono di ottenere l'effetto desiderato, attraverso iniezioni lente, evitando di introdurlo direttamente in vena.

Durante il trattamento con questo medicinale il medico la terrà sotto stretta osservazione.

Usi LIDOCAINA CLORIDRATO S.A.L.F. con cautela e informi il medico se è stato trattato con un anestetico meno di 24 ore fa in quanto non devono essere mai somministrate due dosi massime di questo medicinale se non trascorre almeno 24 ore tra una somministrazione e l'altra.

La somministrazione di questo medicinale deve essere immediatamente sospesa se manifesta alterazioni della sensibilità (modificazioni del sensorio) o sonnolenza.

Se questo medicinale le viene somministrato durante interventi ai denti, tenga presente che perderà momentaneamente la sensibilità della bocca per cui eviti di masticare fino alla regolarizzazione della sua sensibilità.

Non somministri questo medicinale in zone infette o infiammate.

### **Se LIDOCAINA CLORIDRATO S.A.L.F. è usata come antiaritmico:**

Il medico le somministrerà questo medicinale tramite un'iniezione diretta in vena (via endovenosa) ed effettuerà un controllo al cuore (elettrocardiogramma) durante la somministrazione.

Durante il trattamento si possono manifestare gravi problemi al cuore e ai vasi sanguigni (reazioni cardiovascolari), problemi della respirazione o del sistema nervoso centrale pertanto il medico dovrà avere a disposizione le attrezzature per intervenire in casi di emergenza (rianimazione).

In caso di reazioni gravi, la somministrazione di lidocaina sarà sospesa.

Quando questo medicinale le verrà somministrato per iniezione diretta in vena (via endovenosa), nel trattamento delle irregolarità del battito cardiaco (aritmie ventricolari), il medico regolerà la dose e farà particolare attenzione se:

- soffre di gravi problemi al fegato o ai reni;
- soffre di problemi al cuore (insufficienza cardiaca congestizia, blocco cardiaco o altri disturbi della conduzione);
- ha un ridotto volume di sangue (ipovolemia);
- ha bassi livelli di ossigeno (ipossia) o gravi problemi a respirare (depressione respiratoria);
- ha una predisposizione ad un anormale innalzamento della temperatura del corpo (ipertermia maligna).

Se ha alterati livelli di potassio (iperpotassiemia e ipopotassiemia) o bassi livelli di ossigeno (ipossia) nel sangue o presenta alterazioni dei livelli dei liquidi e dei sali nel suo corpo (equilibrio acido-base), il medico curerà questi disturbi prima di somministrarle questo medicinale.

### **Bambini e adolescenti**

LIDOCAINA CLORIDRATO S.A.L.F. non deve essere usato nei bambini con meno di 4 anni di età.

### **Altri medicinali e LIDOCAINA CLORIDRATO S.A.L.F.**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Usi LIDOCAINA CLORIDRATO S.A.L.F. con cautela e informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- cimetidina, un medicinale utilizzato per trattare l'acidità di stomaco e lesioni a stomaco e intestino;
- medicinali utilizzati per trattare la pressione del sangue alta o problemi al cuore (beta-bloccanti e antiaritmici);
- medicinali utilizzati per trattare disturbi al cuore (digitalici), in quanto aumenta il rischio di manifestare rallentamento dei battiti del cuore ed altri disturbi della contrazione del cuore (disturbi della conduzione auricolo-vestibolare);
- medicinali utilizzati per trattare malattie psichiatriche (antipsicotici ed antidepressivi) o medicinali usati per il trattamento di nausea e vomito (antagonisti del 5HT<sub>3</sub>) perché possono aumentare il rischio di disturbi gravi del ritmo del cuore (prolungamento dell'intervallo QT e aritmie ventricolari);
- medicinali che riducono l'eliminazione della lidocaina (amiodarone, medicinali antivirali, medicinali che bloccano la capacità del fegato di degradare la lidocaina);
- medicinali chiamati bloccanti neuromuscolari perché la lidocaina ne può prolungare l'effetto.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Non usi questo medicinale se è in gravidanza o se sospetta di esserlo.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale può influenzare la capacità di guidare o usare macchinari, pertanto chiedi al medico se dopo l'intervento potrà guidare o usare macchinari.

## **LIDOCAINA CLORIDRATO S.A.L.F. soluzione iniettabile contiene sodio**

Le fiale da 5 ml contengono meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè sono praticamente 'senza sodio'.

Le fiale da 10 ml contengono circa 1 mmol (23,6 mg) di sodio. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

I flaconi da 50 ml contengono circa 5 mmol (118 mg) di sodio. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

### **3. Come usare LIDOCAINA CLORIDRATO S.A.L.F. soluzione iniettabile**

Questo medicinale le verrà somministrato da un medico o da personale specializzato, sotto stretto controllo.

#### **Uso come anestetico**

Il medico le somministrerà questo medicinale attraverso piccole iniezioni sottopelle (per infiltrazione) oppure attraverso iniezione nel midollo spinale (blocco nervoso periferico).

La dose raccomandata è 10-40 mg, il medico regolerà la velocità della somministrazione.

Se non ha usato altri medicinali sedativi, la dose massima è pari a 300 mg, in un'unica somministrazione o suddivisa in più dosi ripetute nell'arco di 2 ore.

#### **Uso nel trattamento dei disturbi del battito cardiaco (aritmie)**

Questo medicinale può esserle somministrato tramite un'iniezione diretta in vena e regolando la velocità (somministrazione in bolo o per infusione endovenosa continua). - **Somministrazione rapida (bolo)**

Questa somministrazione è praticata per il trattamento iniziale dei disturbi del battito del cuore (aritmie ventricolari).

La dose raccomandata è 50-100 mg (0,7-1,4 mg per chilogrammo di peso corporeo). Durante la somministrazione il medico dovrà controllare l'attività del suo cuore (elettrocardiogramma) e regolare la velocità dell'iniezione (25-50 mg al minuto; 0,35-0,7 mg/kg/minuto). Se con questa dose non si ottiene la risposta desiderata, è possibile somministrarne una seconda dopo 5-10 minuti.

La dose massima è pari a 200-300 mg in 1 ora.

#### **- Somministrazione lenta (infusione endovenosa continua)**

Questa somministrazione è praticata per il trattamento di mantenimento dei disturbi del battito del cuore e solitamente viene effettuata dopo la somministrazione iniziale (in bolo).

Se necessario, il medico potrà diluire la soluzione di LIDOCAINA CLORIDRATO S.A.L.F. con glucosio 5%.

La dose raccomandata è 0,01-0,05 mg per ogni chilogrammo di peso corporeo al minuto (1-4 mg al minuto per un adulto di 70 chilogrammi).

Non appena possibile, la terapia di mantenimento deve essere continuata con un antiaritmico somministrato per bocca.

Durante la somministrazione il medico controllerà l'attività del cuore (elettrocardiogramma), interrompendola in caso di segni di tossicità o quando il battito del suo cuore si sarà stabilizzato.

### **Uso nei bambini**

Quando LIDOCAINA CLORIDRATO S.A.L.F. è somministrata come anestetico il medico ridurrà la dose in base al peso e all'età del bambino.

Per il trattamento dei disturbi del battito del cuore (aritmie), la sicurezza e l'efficacia di LIDOCAINA CLORIDRATO S.A.L.F. non è stata stabilita. È stata suggerita una dose iniziale (bolo) di 0,5-1 mg per ogni chilogrammo di peso corporeo, ripetuta se necessario, fino a 3-5 mg per chilogrammo di peso corporeo. La dose di mantenimento suggerita (somministrazione per infusione) è 10-50 microgrammi per ogni chilogrammo di peso corporeo al minuto.

### **Uso negli anziani**

Il medico ridurrà la dose in base all'età e alle sue condizioni di salute.

### **Uso nei pazienti con problemi a carico di cuore, fegato o reni**

Il medico, se necessario, ridurrà la dose e la velocità di infusione.

### **Se usa più LIDOCAINA CLORIDRATO S.A.L.F. di quanto deve**

Questo medicinale le verrà somministrato da un medico o da personale specializzato pertanto è improbabile che le verrà somministrata una dose eccessiva. Tuttavia, se pensa che le sia stata somministrata una dose eccessiva, informi immediatamente il medico o un altro operatore sanitario.

In caso di sovradosaggio si possono manifestare alcuni effetti indesiderati (vedere il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

È più probabile che si manifestino i seguenti effetti indesiderati se viene somministrata una dose eccessiva, se il medicinale viene assorbito molto rapidamente dal suo organismo, per somministrazione inadeguata o per problemi di tipo allergico (ipersensibilità, iodiosincrasia, diminuita tolleranza).

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

**Frequenza non nota** (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

- irritazione della pelle (eruzioni cutanee, orticaria), prurito, gravi reazioni allergiche (shock anafilattico, reazione anafilattoide), difficoltà di respirazione (broncospasmo), gonfiore della gola dovuto ad accumulo di liquidi (edema laringeo), blocco dell'attività del cuore e della respirazione (collasso cardiorespiratorio) da shock anafilattico;
- eccitazione o depressione associate a vertigini, capogiri, sonnolenza, sensazione di testa leggera, formicolio agli arti, riduzione del tono muscolare (neonati), difficoltà di parola, disturbi dell'udito, tremori seguiti da modificazioni dello stato di coscienza, convulsioni, difficoltà ad aprire la bocca causata da contrazione dei muscoli della bocca (trisma), contrazione muscolare, mancanza di coordinazione dei movimenti muscolari volontari (atassia), oscillazione ritmica e involontaria degli occhi (nistagmo) e coma;
- ansia, disorientamento, confusione mentale, agitazione, nervosismo, eccitazione, allucinazioni e psicosi;
- accelerazione dei battiti del cuore (tachicardia), rallentamento dei battiti del cuore (bradicardia), alterazioni del battito del cuore (aritmie, depressione miocardica) fino al blocco dell'attività del cuore. In caso di grave disfunzione miocardica si può verificare un aggravamento dell'insufficienza cardiaca;
- dilatazione della pupilla (midriasi), turbe della visione;
- nausea, vomito;
- aumento della frequenza del respiro (tachipnea), respiro affannoso (dispnea), dilatazione dei bronchi (broncodilatazione), depressione o blocco della respirazione;
- sudorazione;
- dilatazione dei vasi sanguigni (vasodilatazione), diminuzione o aumento della pressione del sangue (ipotensione, ipertensione);
- alterazioni dell'emoglobina del sangue con riduzione della capacità di legare e trasportare l'ossigeno (metaemoglobinemia);
- aumento del metabolismo e della temperatura del corpo.

**Segnalazione degli effetti indesiderati** Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga <al medico> <o> <, > <al farmacista> <o all'infermiere>. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare LIDOCAINA CLORIDRATO S.A.L.F.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo "Scad."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese, al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Non congelare.

Usi questo medicinale subito dopo l'apertura del contenitore; dopo l'uso, elimini il contenitore (e l'eventuale medicinale residuo) anche se parzialmente utilizzato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene LIDOCAINA CLORIDRATO S.A.L.F. 10 mg/ml soluzione iniettabile**

- Il principio attivo è lidocaina cloridrato . Ogni fiala da 5 ml contiene 50 mg di lidocaina cloridrato; ogni fiala da 10 ml contiene 100 mg di lidocaina cloridrato.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

### **Cosa contiene LIDOCAINA CLORIDRATO S.A.L.F. 20 mg/ml soluzione iniettabile**

- Il principio attivo è lidocaina cloridrato . Ogni fiala da 5 ml contiene 100 mg di lidocaina cloridrato; Ogni fiala da 10 ml contiene 200 mg di lidocaina cloridrato; ogni flacone da 50 ml contiene 1000 mg di lidocaina cloridrato.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di LIDOCAINA CLORIDRATO S.A.L.F. e contenuto della confezione**

**LIDOCAINA CLORIDRATO S.A.L.F. 10 mg/ml soluzione iniettabile**  
Confezione contenente 5 fiale da 5 ml o 10 ml.

**LIDOCAINA CLORIDRATO S.A.L.F. 20 mg/ml soluzione iniettabile**  
Confezione contenente 5 fiale da 5 ml o da 10 ml o 4 flaconi da 50 ml.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico - Via Marconi, 2 - Cenate Sotto (BG) -  
Tel. 035 - 940097

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari**

### **Posologia e modo di somministrazione**

#### **Come anestetico locale**

Somministrare 10 - 40 mg o più in relazione alle esigenze dell'intervento, per infiltrazione oppure per blocco nervoso periferico. La soluzione anestetica deve essere iniettata in piccole dosi, con una velocità di somministrazione di circa 1 ml/minuto, previa un'appropriata aspirazione.

Nell'adulto sano, non pretrattato con sedativi, le dosi massime, in singola somministrazione o in più somministrazioni ripetute in un tempo inferiore ai 120 minuti, sono di complessivi 300 mg di lidocaina cloridrato. In pediatria ridurre le dosi proporzionalmente al peso e all'età.

#### **Come antiaritmico**

## Adulti

### *Somministrazione diretta endovenosa (bolo) per il trattamento iniziale delle aritmie ventricolari*

La dose usuale di lidocaina è di 50-100 mg (0,7-1,4 mg/kg) da somministrarsi, sotto controllo ECG, con una velocità di iniezione di 25-50 mg/minuto (0,35-0,7 mg/kg/minuto); se con questa dose non si ottiene la risposta desiderata, è possibile somministrarne una seconda dopo 5 minuti-10 minuti.

Non più di 200-300 mg di lidocaina dovrebbero essere somministrati in un'ora.

### *Infusione endovenosa continua*

Dopo la somministrazione di un bolo, un'infusione di mantenimento può essere somministrata alla dose di 0,01 - 0,05 mg/kg/minuto (1-4 mg/minuto per un adulto di 70 kg), eventualmente opportunamente diluito con glucosio 5%.

Raramente è necessario continuare l'infusione oltre le 24 ore, ma in caso sia necessaria una somministrazione prolungata, è opportuno considerare una riduzione della dose per evitare rischi di tossicità.

Non appena possibile, la terapia di mantenimento deve essere continuata con un antiaritmico somministrato per via orale.

L'infusione deve essere effettuata sotto controllo ECG per evitare la comparsa di fenomeni di sovradosaggio e tossicità. L'infusione deve essere interrotta quando il ritmo cardiaco del paziente risulta stabile o al primo manifestarsi di segni di tossicità.

## Bambini

La sicurezza e l'efficacia dell'uso della lidocaina nei bambini non è stata stabilita. E' stata suggerita una dose iniziale (bolo) di 0,5-1 mg/kg ripetuta, se necessario, fino a 3-5 mg/kg, seguito da un'infusione continua di 10-50 mcg/kg/minuto.

## Anziani

La dose dovrebbe essere valutata in relazione all'età e alle condizioni fisiche del paziente.

È possibile che sia necessario ridurre la dose e la velocità di infusione.

### Pazienti con compromissione cardiaca, epatica o renale

Questi pazienti possono richiedere una riduzione della dose e della velocità di infusione.

## **Avvertenze speciali e precauzioni di impiego** **Come anestetico locale**

L'efficacia e la sicurezza dell'uso della lidocaina in ambito odontoiatrico dipendono dal dosaggio adeguato, dall'appropriata tecnica di somministrazione e dalle opportune precauzioni.

La soluzione anestetica deve essere iniettata con cautela in piccole dosi dopo 10 secondi circa da una preventiva aspirazione.



Specialmente quando si devono infiltrare zone molto vascolarizzate è consigliabile lasciare trascorrere circa 2 minuti prima di procedere al blocco loco-regionale vero e proprio.

Deve essere assolutamente evitata la somministrazione diretta in vena.

L'anestesia locale deve essere evitata nelle zone infette e nelle infiammazioni.

### **Come antiaritmico**

Per una corretta somministrazione è essenziale un costante monitoraggio elettrocardiografico.

Potrebbero verificarsi reazioni gravi a carico del sistema cardiovascolare, respiratorio e nervoso centrale, per cui deve essere immediatamente disponibile un'adeguata attrezzatura di rianimazione.

In caso di reazioni gravi, la lidocaina deve essere sospesa.

La lidocaina deve essere usata con cautela quando viene somministrata per via endovenosa per il trattamento delle aritmie ventricolari, nei pazienti che presentino patologie epatiche e renali gravi, nei pazienti con insufficienza cardiaca congestizia, blocco cardiaco o altri disturbi della conduzione, ipovolemia, ipossia marcata e grave depressione respiratoria, nei pazienti con predisposizione genetica all'ipertermia maligna. Condizioni come l'ipopotassiemia, l'iperpotassiemia l'ipossia o le alterazioni dell'equilibrio acidobase devono essere corrette prima di iniziare la somministrazione di lidocaina.

### **Sovradosaggio**

Al primo segno di allarme occorre interrompere la somministrazione, porre il paziente in posizione orizzontale ed assicurarne la pervietà delle vie aeree, somministrandogli ossigeno in caso di dispnea grave o effettuando la ventilazione artificiale.

L'uso di analettici bulbari deve essere evitato per non aggravare la situazione aumentando il consumo di ossigeno. Eventuali convulsioni possono essere controllate con l'uso di diazepam in dose di 10-20 mg per via endovenosa; sono sconsigliabili invece i barbiturici che possono accentuare la depressione bulbare. Il circolo può essere sostenuto con la somministrazione di cortisonici in dosi appropriate per via endovenosa; possono aggiungersi soluzioni diluite di alfa beta stimolanti ad azione vasocostrittrice (mefentermina, metaraminolo ed altri) o di solfato di atropina. Come antiacidico può essere impiegato il bicarbonato di sodio in concentrazioni opportune, per via endovenosa.

### **Incompatibilità**

Lidocaina è incompatibile con anfotericina, metexitone sodico, sulfadiazina sodica, mefentermina cloridrato, alcali, metalli pesanti, agenti ossidanti, tannino, aria e luce.

**Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto**