

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### LIDOCAINA CLORIDRATO MONICO 10 mg/ml soluzione iniettabile 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 MONICO e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare LIDOCAINA CLORIDRATO MONICO
3. Come usare LIDOCAINA CLORIDRATO MONICO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LIDOCAINA CLORIDRATO MONICO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è LIDOCAINA CLORIDRATO MONICO e a cosa serve**

LIDOCAINA CLORIDRATO MONICO 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 MONICO è indicata:

- come anestetico locale, per eliminare la sensazione di 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 caso di morte del tessuto cardiaco, dovuto a scarso apporto di ossigeno e nutrienti (infarto del miocardio) o durante interventi al cuore (cateterismo cardiaco o nella cardiocirurgia); in questi casi questo medicinale viene somministrato mediante un'iniezione direttamente in vena (via endovenosa diretta o infusione).

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare LIDOCAINA CLORIDRATO MONICO**

## **Non usi LIDOCAINA CLORIDRATO MONICO**

- 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 MONICO.

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 potrebbero verificarsi reazioni gravi a suo carico, 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.

## **Se usa LIDOCAINA CLORIDRATO MONICO come anestetico locale:**

Prima di somministrarle questo medicinale il medico dovrà effettuare un controllo delle sue condizioni circolatorie. 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 consentano 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 MONICO con massima cautela e informi il medico:

- se soffre di problemi al cuore o di circolazione del sangue (shock, turbe della conduzione atrioventricolare o bradicardia sinusale);
- 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 sono trascorse almeno 24 ore tra una somministrazione e l'altra.

In caso il medicinale le venga somministrato con un'iniezione nella schiena (anestesia epidurale o caudale), avverta il medico se una delle seguenti condizioni la riguarda perché è necessaria estrema cautela:

- se il paziente è un bambino;
- se soffre di malattie dei nervi (malattie neurologiche), di problemi alla colonna vertebrale (deformità spinali);
- se ha infezioni diffuse causate da batteri (stati settici);
- se ha la pressione del sangue alta (ipertensione).

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 prima che le sia tornata la sensibilità.

## **Se usa LIDOCAINA CLORIDRATO MONICO 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).

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 problemi al fegato o ai reni;
- soffre di problemi al cuore (insufficienza cardiaca congestizia);
- 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 bassi livelli di potassio (ipopotassiemia) o di ossigeno (ipossia) nel sangue o presenta alterazioni dei livelli dei liquidi nel suo corpo e dei sali (equilibrio acido-base), il medico curerà questi disturbi prima di somministrarle questo medicinale.

### **Bambini e adolescenti**

LIDOCAINA CLORIDRATO MONICO non deve essere usato nei bambini con meno di 4 anni di età.

Questo medicinale deve essere usato con particolare cautela nei bambini, quando deve essere somministrato mediante iniezione attraverso la schiena (anestesia epidurale o caudale).

### **Altri medicinali e LIDOCAINA CLORIDRATO MONICO**

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

Usi LIDOCAINA CLORIDRATO MONICO 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, perché può causare un aumento dei livelli di LIDOCAINA CLORIDRATO MONICO;
- medicinali utilizzati per trattare la pressione del sangue alta o problemi al cuore (beta-bloccanti);
- medicinali utilizzati per trattare disturbi al cuore (digitalici), in quanto aumenta il rischio di manifestare rallentamento dei battiti del cuore (bradicardia) ed altri disturbi della conduzione;
- medicinali per trattare la depressione (IMAO o antidepressivi triciclici).

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in stato di 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 potrai guidare o usare macchinari.

### **LIDOCAINA CLORIDRATO MONICO contiene sodio LIDOCAINA CLORIDRATO MONICO 10 mg/ml soluzione iniettabile**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio per fiala, cioè è praticamente 'senza sodio'.

### **LIDOCAINA CLORIDRATO MONICO 20 mg/ml soluzione iniettabile**

Questo medicinale contiene 1,04 mmol (o 23,60 mg) di sodio per fiala. 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 MONICO**

Questo medicinale le verrà somministrato sotto stretto controllo del medico o del personale specializzato.

#### **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, iniettata a piccole dosi, con una velocità di somministrazione di circa 1 ml al minuto, preceduta da un'adeguata aspirazione (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.

Occorre evitare qualsiasi sovradosaggio di anestetico e non somministrare mai due dosi massime di quest'ultimo senza che sia trascorso un intervallo minimo di 24 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). Se questa dose iniziale non produce l'effetto desiderato, può essere iniettata una dose uguale dopo 5 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 MONICO con una soluzione fisiologica.

La dose raccomandata è 0,02-0,05 mg per ogni chilogrammo di peso corporeo al minuto (1-4 mg al minuto per un adulto di 70 chilogrammi).

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 MONICO viene somministrata come anestetico, il medico ridurrà la dose in base al peso e all'età.

Quando LIDOCAINA CLORIDRATO MONICO è utilizzata per il trattamento dei disturbi del battito del cuore (aritmie), la dose raccomandata è 1 mg per ogni chilogrammo di peso corporeo, somministrata rapidamente (in bolo) ogni 5-10 minuti. La dose massima è pari a 5 mg per ogni chilogrammo di peso corporeo. La dose di mantenimento raccomandata (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.

#### **Se usa più LIDOCAINA CLORIDRATO MONICO di quanto deve**

Questo medicinale le verrà somministrato da un medico o da personale specializzato, pertanto è improbabile che le venga iniettata 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 effetti indesiderati nei seguenti casi:

- se viene somministrata una dose eccessiva;
- se il medicinale viene assorbito molto rapidamente dal suo organismo;
- se viene effettuata una somministrazione inadeguata;
- se soffre di problemi di tipo allergico (ipersensibilità, idiosincrasia, diminuita tolleranza).

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

- 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);

- eccitazione o depressione associate a vertigini, sonnolenza, disturbi della vista, tremori seguiti da modificazioni dello stato di coscienza, convulsioni, difficoltà ad aprire la bocca causata da contrazione dei muscoli della bocca (trisma);
- ansia, disorientamento;
- rallentamento dei battiti del cuore (bradicardia), alterazioni del battito del cuore (aritmie, depressione miocardica) fino al blocco dell'attività del cuore;
- dilatazione della pupilla (midriasi);
- nausea, vomito;
- aumento della frequenza dei respiri (tachipnea), dilatazione dei bronchi (broncodilatazione), blocco della respirazione;
- sudorazione;
- dilatazione dei vasi sanguigni (vasodilatazione), diminuzione o aumento della pressione del sangue (ipotensione, ipertensione);
- 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare LIDOCAINA CLORIDRATO MONICO**

Conservi questo medicinale fuori dalla portata e dalla vista 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. Utilizzi la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; dopo l'uso, elimini il contenitore e l'eventuale medicinale residuo, anche se parzialmente utilizzato. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili.

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

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

### **Cosa contiene LIDOCAINA CLORIDRATO MONICO 10 mg/ml soluzione iniettabile**

- Il principio attivo è lidocaina cloridrato. 1 ml di soluzione contiene 10 mg di lidocaina cloridrato; ogni fiala da 5 ml contiene 50 mg di lidocaina cloridrato.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili, q.b.

### **Cosa contiene LIDOCAINA CLORIDRATO MONICO 20 mg/ml soluzione iniettabile**

- Il principio attivo è lidocaina cloridrato. 1 ml di soluzione contiene 20 mg di lidocaina cloridrato; ogni fiala da 10 ml contiene 200 mg di lidocaina cloridrato.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili, q.b.

**Descrizione dell'aspetto di LIDOCAINA CLORIDRATO MONICO e contenuto della confezione**

LIDOCAINA CLORIDRATO MONICO 10 mg/ml: astuccio contenente 5 fiale di vetro da 5 ml.

LIDOCAINA CLORIDRATO MONICO 20 mg/ml: astuccio contenente 5 fiale di vetro da 10 ml.

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

MONICO SPA - Via Ponte di Pietra 7, 30173 - VENEZIA/MESTRE - Italia

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