RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

LIDOFAST 25 mg/g gel uretrale
LIDOFAST 10 mg/g gel

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

LIDOFAST 25 mg/g gel uretrale
100 g di prodotto contengono:
Principio attivo: lidocaina cloridrato 2,5 g;
Eccipienti con effetti noti: metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, sodio benzoato.

LIDOFAST 10 mg/g *gel*
100 g di prodotto contengono:
Principio attivo: lidocaina cloridrato 1 g;
Eccipienti con effetti noti: metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, sodio benzoato.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel
Gel omogeneo, trasparente e incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

LIDOFAST 25 mg/g gel uretrale
Manovre endouretrali (introduzione di cateteri, dilatazioni, cistoscopie, ecc.) unendo all'azione lubrificante quella anestetica.

LIDOFAST 10 mg/g gel
Intubazioni esofagoscopiche e per anestesia curarica, tracheobroncoscopie, faringoscopie, gastroscopie, rettoscopie e tutte le indagini endoscopiche a carattere esplorativo e curativo. Il prodotto associando all' azione lubrificante l'azione anestetica permette di evitare nelle manovre endoscopiche le reazioni spastiche e i riflessi che partono dalle mucose con le quali gli strumenti vengono a contatto.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia
LIDOFAST 25 mg/g gel uretrale
Spingere il gel direttamente nell' uretra schiacciando il tubo e massaggiando al tempo stesso l'uretra posteriore, applicando una pinza da uretra per 10 minuti, dopo di che si possono praticare le manovre endouretrali desiderate. Il contenuto del tubo è sufficiente per riempire completamente l'uretra.
L'introduzione del gel nell'uretra è facilitato dall'impiego dell'annesso applicatore di plastica

LIDOFAST 10 mg/g gel
Spalmare accuratamente uno strato di prodotto sullo strumento prima dell'introduzione.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La neutralità del veicolo di entrambe le formulazioni del prodotto, la sua completa solubilità in acqua e l'assenza di sostanze grasse fanno sì che, anche con un uso continuato di LIDOFAST non si appannino le lenti degli strumenti usati per i vari tipi di manovre e non si deteriorino le loro parti in gomma.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità nota al principio attivo, ad altrianestetici locali di tipo amidico o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
Gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'efficacia e la sicurezza della lidocaina dipendono da un dosaggio e una tecnica di applicazione corretti.
Bisogna pertanto impiegare la quantità minima del preparato sufficiente ad ottenere l'effetto desiderato, applicandolo con cautela nei soggetti con mucose gravemente danneggiate o sede di processi infiammatori e sepsi che potrebbero causare un assorbimento eccessivo del principio attivo. Un assorbimento eccessivo di lidocaina può causare effetti collaterali a carico del sistema nervoso centrale e dell'apparato cardiovascolare specie nei bambini, negli anziani e nei soggetti debilitati. Pertanto è necessario porre molta attenzione nell'uso di LIDOFAST in questi soggetti.

È comunque da evitare l'applicazione per periodi molto prolungati.

I prodotti per applicazione topica, specie se impiegati per un tempo protratto o ripetutamente, possono dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tale caso è necessario sospendere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

LIDOFAST contiene:
- **metile e propile paraidrossibenzoato** che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

LIDOFAST 25 mg/g gel uretrale contiene inoltre:
- **sodio benzoato:** Questo medicinale contiene 5,6 mg di sodio benzoato per tubetto (15 g) equivalente a 5,6 mg/15 g. Il sodio benzoato può causare irritazione locale. Il sodio benzoato può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati (fino a 4 settimane di età).

LIDOFAST 10 mg/g gel contiene inoltre:
- **sodio benzoato:** Questo medicinale contiene 1,125 mg di sodio benzoato per dose (3 g) equivalente a 1,125 mg/3 g. Il sodio benzoato può causare irritazione locale. Il sodio benzoato può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati (fino a 4 settimane di età).
- **sodio:** Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose (3 g), cioè essenzialmente 'senza sodio'.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Il propanololo e la cimetidina possono ridurre il metabolismo della lidocaina a livello epatico, aumentandone le concentrazioni plasmatiche o il tempo di dimezzamento della fase di eliminazione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza
Studi sul ratto e sul coniglio non hanno messo in evidenza rischi per il feto. Non è stata stabilita la sicurezza di impiego nella specie umana. Questo va tenuto presente prima della somministrazione a donne in gravidanza, in particolare durante le prime fasi.

Allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Poiché la lidocaina si distribuisce nel latte materno, l'impiego di preparati topici, specie se applicati sulla mucosa tracheobronchiale, debbono essere utilizzati con prudenza nelle donne che allattano.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

La lidocaina nell'anestesia di superficie correttamente impiegata non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Localmente si possono verificare reazioni di ipersensibilità caratterizzate da dolore, bruciore e prurito.
Le reazioni sistemiche sono in genere rare; si possono tuttavia verificare reazioni di ipersensibilità fino allo shock anafilattico.
Segnalazione delle reazioni avverse sospette
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

4.9 Sovradosaggio

I sintomi da sovradosaggio sono caratterizzati da manifestazioni neuroeccitatorie (tremori, convulsioni seguite da depressione, insufficienza respiratoria e coma) e da alterazioni cardiovascolari con ipotensione e bradicardia.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

LIDOFAST 25 mg/g gel uretrale
Categoria farmacoterapeutica: altri urologici;
Codice ATC G04BX.
LIDOFAST 10 mg/g gel
Categoria farmacoterapeutica: anestetici locali, amidi.
Codice ATC: N01BB02.

La lidocaina è un anestetico locale che determina il suo effetto mediante il blocco della conduzione nervosa, agendo sui canali del sodio, dipendenti dal voltaggio, situati sulla membrana cellulare. Per questo motivo il blocco della conduzione provocato dalla lidocaina persiste negli assoni giganti anche dopo l'asportazione dell'assoplasma.
La lidocaina agisce solo all' interno dell'assone, legandosi al versante interno del canale del sodio; ciò implica che la lidocaina deve essere assorbita prima di provocare l'effetto atteso.
La lidocaina, ad alte concentrazioni, si lega anche al canale del potassio, inibendolo. Tuttavia questo meccanismo è, in pratica, di trascurabile importanza.
Un aumento della concentrazione del calcio nel mezzo in cui è immersa la fibra nervosa può attenuare fino ad annullare il blocco della conduzione prodotto dagli anestetici locali. Il recupero della conduzione avviene poiché il calcio modifica il potenziale di superficie della membrana e quindi il campo elettrico transmembrana; ciò, a sua volta, riduce il grado di inattivazione dei canali del sodio e l'affinità di questi ultimi per le molecole degli anestetici locali. Il recupero della conduzione avviene poiché il calcio modifica il potenziale di superficie della membrana e quindi il campo elettrico transmembrana; ciò, a sua volta, riduce il grado di inattivazione dei canali del sodio e l'affinità di questi ultimi per le molecole degli anestetici locali. Oltre a bloccare la conduzione degli impulsi nervosi negli assoni del sistema nervoso periferico, gli anestetici locali interferiscono con le funzioni di tutti gli organi in cui ha luogo la conduzione o la trasmissione di impulsi nervosi.
Perciò, questi farmaci possono esercitare importanti effetti sul sistema nervoso centrale, sui gangli autonomi, sulla giunzione neuromuscolare e su tutte le forme di fibre muscolari.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La lidocaina è facilmente assorbita dal tratto gastro-intestinale, dalle mucose e dalla pelle danneggiata.
L'assorbimento attraverso la pelle sana è molto limitato.
L'assorbimento degli anestetici locali è particolarmente rapido quando essi vengono applicati all albero tracheobronchiale.
Le costanti cinetiche relative alla lidocaina, nell'uomo, possono essere così riassunte

Disponibilità orale	Escrezione urinaria (%)	Quota legata alle proteine plasmatiche	Clearance	Volume di Distribuzione (litro/Kg)	Tempo di Dimezzamento (ore)	Concentrazioni efficaci	Concentrazioni tossiche
35±11	2±1	70±5	9,2± 2,4	1,1± 0,4	1,8±0, 4	1,5-6	>6

Nel soggetto normale la lidocaina presenta una curva concentrazione tempo, che può essere bene approssimata mediante regressione non-lineare, nel contesto di un modello a due esponenziali.
La lidocaina è metabolizzata pressoché completamente, per via ossidativa, a livello epatico a monoetilglicinexilidide (MEGX) da parte del citocromo P450IIIA4. L'effetto di primo passaggio è consistente con un'estrazione epatica pari al 60-80% della dose somministrata. In genere la biodisponibilità della sostanza è assai più elevata in soggetti con cirrosi o epatite cronica.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta (DL_{50} in mg/Kg)

	Orale	Endovenosa
Topo	278	27
Ratto	496	178

Tossicità subacuta e subcronica: la somministrazione per 6 giorni alla settimana per quattro settimane di gel al 10% non ha provocato alcun effetto tossico sistemico né alterazioni istologiche della cute.

L'uso prolungato può provocare sensibilizzazione.

Mutagenesi e cancerogenesi: la lidocaina non è né mutagena né cancerogena.

Tossicologia della riproduzione: studio sul ratto e sul coniglio non hanno messo in evidenza rischi per il feto. Non è stata stabilita la sicurezza di impiego nella specie umana. Questo va tenuto presente prima della somministrazione a donne in gravidanza, in particolare durante le prime fasi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Carbossimetilcellulosa sodica; glicerolo; **metile paraidrossibenzoato; propile paraidrossibenzoato; sodio benzoato**; acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

La lidocaina cloridrato provoca la precipitazione dell'amfotericina B. In soluzione la lidocaina cloridrato (2g/l) forma un precipitato se mescolata con metoexitone sodico (2 g/l) ed un precipitato cristallino con la sulfadiazina sodica (4 g/l).

6.3 Periodo di validità

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

24 mesi a confezionamento integro.
LIDOFAST 10 mg/g gel
Validità dopo prima apertura: 12 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

LIDOFAST non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Lidofast 25 mg/g gel
Tubetto in alluminio flessibile da 15 g a foro cieco e tappo a vite, rivestito internamente di un film di materiale plastico, contenuto in astuccio di cartone. Contiene un applicatore uretrale.
Lidofast 10 mg/g gel
Tubetto in alluminio flessibile da 100 g a foro cieco e tappo a vite, rivestito internamente di un film di materiale plastico, contenuto in astuccio di cartone.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALL' IMMISSIONE IN COMMERCIO

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia 70, 00181 ROMA

8. NUMERO DELLA AUTORIZZAZIONE ALL' IMMISSIONE IN COMMERCIO

LIDOFAST 10 mg/g gel tubo 100 g	AIC n. 034478014
LIDOFAST 25 mg/g gel uretrale tubo 15 g	AIC n. 034478026

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELLA AUTORIZZAZIONE

5.10.2000/5.10.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).