

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

L'AUTORIZZAZIONE RELATIVA A LIDOMOL RISULTA DECADUTA DAL 01/08/2013 (SUNSET CLAUSE).

IN ATTESA DI PUBBLICAZIONE IN GAZZETTA

1. Nome della specialità medicinale

LIDOMOL 10 g/100 ml spray per mucosa orale

2. Composizione quali-quantitativa

100 ml di soluzione contengono:

Lidocaina cloridrato	g 10
Eccipienti:	
Saccarina sodica biidrata	g 0,3
Polietilenglicole 400	g 10
Cetilpiridinio cloruro	g 0,01
Etanolo 96°	g 5
Sodio fosfato monobasico	g 0,69
Sodio idrossido M ca.	ml 2
Acqua depurata q.b. a 100 ml.	

3. Forma farmaceutica

Soluzione acquosa per uso topico in flacone nebulizzatore da 60 ml

4. Proprietà farmacologiche e tossicologiche ed elementi di farmacocinetica

4.1. Proprietà farmacologiche

La lidocaina è un anestetico locale di tipo amidico. Le sue proprietà anestetiche sono determinate dall'inibizione dei flussi ionici responsabili della generazione e propagazione dell'impulso a livello delle membrane neuronali.

L'insorgenza dell'azione anestetica è rapida. La durata dell'effetto anestetico dipende dal punto di iniezione, dalla concentrazione e dalla presenza o meno di un agente vasocostrittore.

4.2. Tossicologia

DL<sub>50</sub> - s.c. - topo = 278 mg/Kg; i.v. - topo = 27 mg/Kg; i.p. - ratto = 167 mg/Kg; s.c. - ratto = 469 mg/Kg

000549\_027397\_RCP.doc

L'addizione di adrenalina non modifica la tossicità della lidocaina.

**Tossicità sub-acuta nel ratto (4 settimane di trattamento):** dosaggi: 5-15-40 mg/Kg/die per via i.m. di lidocaina cloridrato al 2% con o senza adrenalina; 100 mg x 30 minuti per via inalatoria di lidocaina base al 10%. Nessun effetto tossico apprezzabile, tranne con il dosaggio più alto (40 mg/Kg) di lidocaina per il quale si è osservato un precoce scadimento delle condizioni generali, comparsa di eccitazione e, occasionalmente, di convulsioni. Nessun effetto tossico con la formulazione spray.

**Tossicità cronica nel ratto (6 mesi):** somministrazione per via i.m. di lidocaina cloridrato al 2% al dosaggio di 5-10-20 mg/Kg 1 volta al dì, 5 volte la settimana. Lo studio ha dimostrato che nel ratto il trattamento per 6 mesi è ben tollerato: solo la dose più alta (20 mg/Kg) provoca un aumento di peso delle surrenali associato ad un'iperplasia della corticale.

**Tossicità nel cane (16 settimane):** la somministrazione per via i.m. di lidocaina cloridrato al 2% a dosaggi di 5 e 10 mg/Kg/die non ha evidenziato alcun effetto tossico.

**Tossicità fetale:** studi sperimentali nell'animale hanno dimostrato che la lidocaina non ha effetti negativi sui processi riproduttivi e non presenta attività teratogena.

#### 4.3. Farmacocinetica

La lidocaina è metabolizzata rapidamente dal fegato (i principali metaboliti sono la monoetilglicinxilidide e la glicinxilidide). I metaboliti e la quota parte di farmaco non metabolizzata sono eliminati per via renale.

Il legame delle proteine plasmatiche varia tra il 60% e l'80% per concentrazioni di lidocaina base comprese tra 1 e 4 µg/ml. L'emivita di eliminazione dopo somministrazione di un bolo per via venosa è tra 1,5 e 2 ore.

### 5. Informazioni cliniche

#### 5.1. Indicazioni terapeutiche

La preparazione topica con nebulizzatore è indicata in odontoiatria per:

- eliminazione del dolore alla puntura
- incisione di ascessi superficiali
- piccoli interventi chirurgici, estirpazione di schegge d'osso, residui di radici mobili, ecc.
- estrazione di denti decidui e di denti mobili
- preparazione di piccole cavità
- detartarizzazione e cura delle tasche (paradontosi)
- eliminazione degli urti di vomito in occasione di presa d'impronte e nelle radiografie
- impiego di materiali plastici a rapido indurimento e nell'adattamento indolore di protesi
- applicazione di ponti e corone

## 5.2. Controindicazioni

Ipersensibilità già nota verso i componenti.

## 5.3. Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati che possono insorgere con la somministrazione della lidocaina sono simili a quelli osservabili con altri anestetici locali di tipo amidico. Questi effetti sono generalmente dose-dipendenti e possono derivare da alti livelli plasmatici conseguenti ad eccessivo dosaggio, a rapido assorbimento, ad accidentale iniezione intravasale, oppure possono essere determinati da ipersensibilità, idiosincrasia, diminuita tolleranza da parte del paziente.

Tra gli effetti tossici da sovradosaggio vengono riferiti fenomeni di stimolazione nervosa centrale con eccitazione, tremori, disorientamento, vertigini, midriasi, aumento del metabolismo e della temperatura corporea e, per dosi molto elevate, trisma e convulsioni; se è interessato il midollo allungato si ha compartecipazione dei centri cardiovascolare, respiratorio ed emetico con sudorazione, aritmie, ipertensione, tachipnea, broncodilatazione, nausea e vomito. Effetti di tipo periferico possono interessare l'apparato cardiovascolare con bradicardia e vasodilatazione.

Le reazioni allergiche sono caratterizzate da lesioni cutanee, orticaria, edema o reazione di tipo anafilattoide. Tali reazioni possono essere determinate da ipersensibilità nei confronti dell'agente anestetico o, più spesso, dei "parabens" usati come conservanti, che non sono però presenti nelle formulazioni LIDOMOL. Vere reazioni allergiche alla lidocaina sono infatti estremamente rare e, se si manifestano, devono essere trattate in maniera convenzionale.

## 5.4. Precauzioni speciali da seguire nell'impiego

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

Le preparazioni iniettabili contenenti adrenalina devono essere usate con assoluta cautela in soggetti in corso di trattamento con antidepressivi, MAO-inibitori o triciclici.

Prima dell'uso il medico deve accertarsi dello stato delle condizioni circolatorie del soggetto da trattare.

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.

E' necessario, comunque, usare le dosi e le concentrazioni più basse che possano consentire di ottenere l'effetto ricercato. Il paziente deve essere mantenuto sotto accurato controllo, sospendendo immediatamente la somministrazione al primo segno di allarme (per es. modificazioni del sensorio).

## 5.5. Impiego del farmaco nella gravidanza e nell'allattamento

Il prodotto iniettabile è controindicato nei casi di gravidanza accertata o presunta.

#### 5.6. Interazione con altri medicinali e interazioni di altro genere

Interazioni clinicamente significative si possono avere, per le formulazioni contenenti adrenalina, con gli inibitori della MAO e gli antidepressivi triciclici (grave ipertensione) o con le fenotiazine e i butirrofenoni (possibile inversione dell'azione pressoria dell'adrenalina).

#### 5.7. Posologia e modalità di somministrazione per adulti e bambini

Un' unica pressione sulla testata di spruzzo libera automaticamente una dosata quantità di LIDOMOL 10% soluzione spray. Ogni spruzzo corrisponde a circa 100 µl di soluzione pari a 10 mg di lidocaina cloridrato. Si raccomanda come limite massimo la somministrazione di 2 spruzzi per quadrante di mucosa orale; non si deve in nessun caso superare 3 spruzzi per quadrante in un intervallo di un'ora e mezzo. L'esperienza nei bambini non è sufficiente per poter consigliare un dosaggio pediatrico. La bomboletta va tenuta possibilmente in posizione verticale durante l'impiego.

#### 5.8. Sovradosaggio

Le emergenze con l'uso degli anestetici locali sono generalmente da mettere in relazione con alti livelli plasmatici determinati da accidentale iniezione endovenosa.

*Trattamento del sovradosaggio:*

Al primo segno di allarme occorre interrompere la somministrazione, porre il paziente in posizione orizzontale ed assicurargli 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 dosi 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 antiacidotico può essere impiegato il bicarbonato di sodio in concentrazioni opportune, per via endovenosa.

#### 5.9. Avvertenze particolari

Non superare la dose massima raccomandata.

Solo per applicazione locale.

In caso di applicazione al limite tra palato duro e molle, occorre disporre il capo del paziente ed il beccuccio erogatore in modo tale da evitare l'inalazione da parte del paziente.

Non spruzzare negli occhi.

5.10. Effetti sulla capacità di guidare autoveicoli ed utilizzare macchinari

Alle dosi consigliate il farmaco non influenza significativamente e per lungo tempo la capacità di attenzione. Solo il medico può decidere se, dopo l'intervento, il paziente può guidare veicoli o azionare macchine.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Incompatibilità

Anfotericina, metexitone sodico, sulfadiazina sodica, mefentermina cloridrato, alcali, metalli pesanti, agenti ossidanti, tannino, aria e luce.

6.2. Periodo di validità

LIDOMOL 10 g/100 ml spray per mucosa orale: 36 mesi

6.3. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere al riparo dalla luce e a temperatura non superiore a 25°C.

6.4. Natura e composizione del contenitore primario, confezione e relativi prezzi

Flacone di vetro incolore di classe idrolitica III, ricoperto di vernice bianca, munito di pompa dosatrice e di erogatore con prolunga abbassa-lingua in materiale plastico. L'erogatore è fornito chiuso in un involucri di polietilene.

*Confezione*

Flacone da 60 ml con nebulizzatore: € 17,30

6.5. Ragione sociale e domicilio fiscale del titolare dell'A.I.C.

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A., S.S. 67, località Granatieri, Scandicci (Firenze).

6.6. Numero di A.I.C. e data di prima commercializzazione

*LIDOMOL 10 g/100 ml spray per mucosa orale*

flacone 60 ml A.I.C. n. 027397090

Data di prima commercializzazione: 1991

6.7. Tabella di appartenenza secondo il D.P.R. 309/90

Non soggetto.

**6.8. Regime di dispensazione**

Uso riservato ai medici dentisti. Vietata la vendita al pubblico.

Agenzia Italiana del Farmaco