

**ECOCAIN®**

**20 mg/ml soluzione iniettabile**

**Lidocaina**

**20 mg/ml soluzione iniettabile**

**Lidocaina con adrenalina**

**1:100.000 - 1:80.000 - 1:50.000**

**Anestetico locale iniettabile per uso odontoiatrico**

**Composizione**

1 ml di soluzione contiene:	Tipo con vasocostrittore			Tipo senza vasocostrittore
	1:50.000	1:80.000	1:100.000	
Lidocaina cloridrato	20 mg	20 mg	20 mg	20 mg
L-Adrenalina bitartrato pari a	20 µg	12,5 µg	10 µg	
L-Adrenalina				
Eccipienti	sodio cloruro, sodio metabisolfito, acqua per. prep. iniettabili			sodio cloruro, acqua per prep. iniettabili

**Forma farmaceutica**

Soluzione acquosa iniettabile in cartucce da 1,8 ml.

Confezioni da 10 - 50 cartucce

**Categoria farmacoterapeutica**

Anestetico locale ad esclusivo uso odontoiatrico.

**Titolare AIC**

Molteni Dental srl Via Barontini 8 – Loc. Granatieri - 50018 Scandicci (FI)

**Produttore**

- COSMO SpA Via C. Colombo 1 –20020 Lainate (MI)
- Laboratorios Normon S.A., Ronda de Valdecarrizo 6, Tres Cantos 28760 Madrid (Spagna)

**Indicazioni**

Tutti gli interventi conservativi e chirurgici in odontostomatologia. Ecocain con adrenalina (1:100.000, 1:80.000, 1:50.000) è indicato quando si desidera prolungare la durata dell'anestesia o quando è necessario ottenere un'ischemia locale.

**Controindicazioni**

Ipersensibilità già nota verso i componenti.

Il prodotto contenente vasocostrittore è generalmente controindicato nei cardiopatici, nei soggetti affetti da gravi arteriopatie o ipertensione e in quelli con manifestazioni ischemiche di qualsiasi natura o affetti da emicrania essenziale, ipertiroidismo, diabete, ipertrofia prostatica, glaucoma ad angolo acuto come anche nei nefropatici.

Da non usare in gravidanza accertata o presunta.

### **Precauzioni di impiego**

Le preparazioni 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 (p.es. modificazioni del sensorio).

E' necessario avere la disponibilità immediata dell'equipaggiamento, dei farmaci e del personale idonei al trattamento di emergenza, poichè in casi rari sono state riferite, a seguito dell'uso di anestetici locali, reazioni gravi, talora ad esito infausto, anche in assenza di ipersensibilità individuale nell'anamnesi.

### **Interazioni con altri medicinali**

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).

### **Avvertenze Speciali**

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

Il prodotto con il vasocostrittore contiene sodio metabisolfito: tale sostanza può provocare in soggetti sensibili e particolarmente negli asmatici reazioni di tipo allergico ed attacchi asmatici gravi.

### **Dose, modo e tempo di somministrazione**

1-2 ml o più in relazione alle esigenze dell'intervento, per infiltrazione o 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.

Dose massima 300 mg di lidocaina nelle 24 ore.

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 e 0,2 mg di adrenalina, pari a 8,3 tubofiale di Ecocain senza vasocostrittore, Ecocain 1:100.000 ed Ecocain 1:80.000 e di 5,5 tubofiale di Ecocain 1:50.000.

In pediatria ridurre le dosi proporzionalmente al peso ed all'età.

### **Sovradosaggio**

Le emergenze con l'uso degli anestetici locali sono 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 anaestetici bulbari dev' 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 antiacidosico può essere impiegato il bicarbonato di sodio in concentrazioni opportune, per via endovenosa.

### **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 reazioni 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 di Ecocain.

Vere reazioni allergiche alla lidocaina sono infatti estremamente rare e, se si manifestano, devono essere trattate in maniera convenzionale.

Il vasocostrittore, per la sua azione sul circolo, può determinare, specialmente nei soggetti con anomalie cardiocircolatorie:

ansia, sudorazione, ambascia respiratoria, aritmie cardiache, ipertensione (particolarmente grave nei soggetti già ipertesi e negli ipertiroidi), cefalea acuta, fotofobia, dolore retrosternale e faringeo, vomito.

Si invita il paziente a comunicare al proprio medico qualsiasi effetto indesiderato diverso da quelli sopra indicati.

**Data di scadenza e conservazione**

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Il prodotto contenente adrenalina va conservato al riparo dalla luce e a temperatura non superiore a 25°C

**Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini**

**Ultima revisione del foglietto illustrativo** Gennaio 2012

Agenzia Italiana del Farmaco

## **ECOCAIN®**

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

**Lidocaina**

**Flacone nebulizzatore 60 ml**

**Anestetico locale di superficie per uso odontoiatrico**

### **Composizione**

100 ml di soluzione contengono:

principio attivo - lidocaina cloridrato g 10

eccipienti - cetilpiridinio cloruro, sodio saccarinato, polietilenglicole 400, etanolo 96°, sodio fosfato monobasico, sodio idrossido 1 M, acqua depurata.

### **Forma farmaceutica**

Soluzione acquosa per uso topico in nebulizzatore da 60 ml

### **Categoria farmacoterapeutica**

Anestetico locale di superficie per uso odontoiatrico

### **Titolare AIC**

Molteni Dental srl : Via I. Barontini 8. - località Granatieri - 50018 Scandicci

### **Produttore:**

L. MOLTENI & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A., Strada Statale 67,  
Località Granatieri - Scandicci (FI)

### **Indicazioni**

Tutti gli interventi conservativi e chirurgici in odontostomatologia:

- eliminazione del dolore alla puntura
- incisione di ascessi superficiali
- piccoli interventi chirurgici, estirpazione di schegge d'osso, residui di radici molli, ecc.
- estrazioni di denti decidui e di denti mobili
- preparazione di piccole cavità
- detartarizzazione e cura delle tasche (paradontosi)
- eliminazione dei conati 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.

### **Controindicazioni**

Ipersensibilità già nota verso i componenti.

Non usare in età pediatrica.

### **Precauzioni di impiego**

Solo per applicazione locale. Non superare la dose massima raccomandata.

Durante l'impiego la bomboletta va tenuta possibilmente in posizione verticale.

In caso di applicazione 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.

### **Avvertenze speciali**

Per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

### **Dose, modo e tempo di somministrazione**

Un'unica pressione sulla testata di spruzzo libera automaticamente una dosata quantità di Ecocain.

Ogni spruzzo corrisponde a 100 µl di soluzione pari a circa 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.

### **Effetti indesiderati**

Si invita il paziente a comunicare al proprio medico qualsiasi effetto indesiderato che dovesse insorgere a seguito dell'applicazione del farmaco.

### **Data di scadenza**

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

### **Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini**

**Ultima revisione dell'Agenzia Italiana del Farmaco Novembre 2012**