Riassunto delle caratteristiche del prodotto

1. Denominazione della specialità
ECOCAIN®

1.1 Cartucce per uso iniettabile
1.2 Nebulizzatore anestetico locale di superficie

2. Composizione quali-quantitativa

2.1 ECOCAIN 20 mg/ml soluzione iniettabile

1 ml di soluzione contiene:	
lidocaina cloridrato	20 mg
eccipienti:	
sodio cloruro	6 mg
acqua per preparazioni iniettabili q.b.a	1 ml

2.2 ECOCAIN 20 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000

1 ml di soluzione contiene:	
lidocaina cloridrato	20 mg
adrenalina bitartrato pari ad adrenalina	10 µg
eccipienti:	
sodio cloruro	4 mg
sodio metabisolfito	1 mg
acqua per preparazioni iniettabili q.b. a	1 ml

2.3 ECOCAIN 20 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:80.000

1 ml di soluzione contiene:	
lidocaina cloridrato	20 mg
adrenalina bitartrato pari ad adrenalina	12.5 µg
eccipienti:	
sodio cloruro	4 mg
sodio metabisolfito	1mg
acqua per preparazioni iniettabili q.b.a	1 ml

2.4 ECOCAIN 20 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:50.000

1 ml di soluzione contiene:	
lidocaina cloridrato	20 mg
adrenalina bitartrato pari ad adrenalina	20 µg
eccipienti:	
sodio cloruro	4mg
sodio metabisolfito	1mg
acqua per preparazioni iniettabili q.b.a	1 ml

2.5 ECOCAIN 10g/100ml spray per mucosa orale Flacone nebulizzatore 60 ml

100 ml di soluzione contengono:	
Lidocaina cloridrato	g 10
eccipienti:	
cetilpiridino cloruro	
sodio saccarinato	
polietilenglicole 400	
etanolo 95°	
sodio fosfato monobasico	
sodio idrossido 1 M ca	
acqua depurata q.b.a	ml 100

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

3. Forma farmaceutica

3.1 Soluzione acquosa iniettabile in cartuccia per uso odontoiatrico da 1,8 ml.

3.2 Soluzione acquosa per uso topico in 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_{50} -	s.c. - topo =	278 mg/Kg
	i.v. - topo =	27 mg/Kg
	i.p. - ratto =	167 mg/Kg
	s.c. - ratto =	469 mg/Kg

L'addizione di adrenalina non modifica la tossicità della lidocaina.
Tossicità sub-acuta - 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 min. per via inalatoria di lidocaina base al 10%. Non sono stati rilevati effetti tossici apprezzabili, 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: ratto (6 mesi) somministrazione per via i.m. di lidocaina cloridrato al 2% al dosaggio di 5 - 10 - 20 mg/Kg una 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 una iperplasia della corticale; 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 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 μ/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

Tutti gli interventi conservativi e chirurgici in odontostomatologia.

5.1.1 ECOCAIN con adrenalina (1:100.000, 1:80.000, 1:50.000) è indicato quando si desidera prolungare la durata dell'anestesia regionale o quando è necessario ottenere una ischemia locale.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

5.1.2. 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
- preparazioni 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.
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.

5.3 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati che possono insorgere con la somministrazione della lidocaina sono simili e 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 da 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 conservati, 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 anormalità cardiocircolatorie: ansia, sudorazione, ambascia respiratoria, aritmie cardiache, ipertensione (particolarmente grave nei soggetti già ipertesi e negli ipertiroidei), cefalea acuta, fotofobia, dolore retrosternale e faringeo, vomito.

5.4 Speciali precauzioni per l'uso

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 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

es. modificazioni del sensorio).

5.5 Uso durante la gravidanza e l'allattamento

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

5.6 Interazioni con altri medicamenti ed 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 modo di somministrazione

5.7.1 Cartucce

1-2 ml 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 e 0,2 mg di adrenalina, pari a: 8,3 cartucce di Ecocain senza vasocostrittore, 8,3 cartucce di Ecocain con adrenalina 1:100.000 e 1:80.000, 5,5 cartucce di Ecocain con adrenalina 1:50.000.
In pediatria ridurre la dose proporzionalmente al peso e all'età.

5.7.2 Nebulizzatore

Un'unica pressione sulla testata di spruzzo libera automaticamente una dosata quantità di Ecocain, che non contiene gas propellente.
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.
Durante l'impiego la bomboletta va tenuta possibilmente in posizione verticale.
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.
Non usare in età pediatrica.

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 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 antiacidosico può essere impiegato il bicarbonato di sodio in concentrazioni opportune, per via endovenosa.

5.9 Avvertenze

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

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

5.10 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari

Alle dosi consigliate il farmaco non influenza significativamente e per lungo tempo la capacità di attenzione.

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

a) lidocaina cloridrato 20 mg/ml:	36 mesi
b-c-d) lidocaina cloridrato 20 mg/ml con adrenalina :	24 mesi
Nebulizzatore	36 mesi

6.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere al riparo dalla luce le confezioni contenenti adrenalina.

6.4 Natura dei contenitori, confezioni e relativi prezzi

Natura del contenitore

6.4.1 Cartuccia in vetro, classe idrolitica I, chiusa, nella parte inferiore, da un pistone scorrevole in materiale elastomerico, nella parte superiore, da una capsula di alluminio con guarnizione in materiale elastomerico.

6.4.2 Nebulizzatore

Flacone di vetro incolore, classe idrolitica III, munito di pompa dosatrice e di erogatore con prolunga abbassa-lingua in materiale plastico.

Confezioni

a) soluzione iniettabile di lidocaina cloridrato 20 mg/ml
50 cartucce da 1.8 ml

b) soluzione iniettabile di lidocaina cloridrato 20mg/ml con adrenalina 1:100.000
50 cartucce da 1.8 ml

c) soluzione iniettabile di lidocaina cloridrato 20 mg/ml con adrenalina 1:80.000
50 cartucce da 1.8 ml

d) soluzione iniettabile di lidocaina cloridrato 20 mg/ml con adrenalina 1:50.000
50 cartucce da 1.8 ml

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

e) Nebulizzatore da 60 ml

N.B.- Ogni tipo di cartucce viene contraddistinto da un particolare colore sia all'interno che all'esterno della confezione.

6.5 Nome, ragione sociale e sede del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Molteni Dental srl
Via I. Barontini n. 8, Località Granatieri - 50018 Scandicci- FI

6.6 Numero di registrazione e data di prima commercializzazione

a)	50 Cartucce	AIC 027388026;	10 cartucce AIC 027388014
b)	50 Cartucce	AIC 027388040;	10 cartucce AIC 027388038
c)	50 Cartucce	AIC 027388065;	10 cartucce AIC 027388053
d)	50 Cartucce	AIC 027388089;	10 cartucce AIC 027388077
e)	Nebulizzatore	AIC 027388091;	

Data di prima commercializzazione
Aprile 1990

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

Non soggetta

6.8 Regime di dispensazione al pubblico

Specialità medicinale ad esclusivo uso odontoiatrico di cui è vietata la vendita al pubblico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).