

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

1. Che cos'è LIDOCAINA CLORIDRATO FISIOPHARMA e a cosa serve

LIDOCAINA CLORIDRATO FISIOPHARMA contiene il principio attivo lidocaina cloridrato che appartiene al gruppo di medicinali chiamati anestetici locali, che agiscono bloccando la sensibilità e il dolore nella zona in cui vengono applicati.

LIDOCAINA CLORIDRATO FISIOPHARMA è indicata 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);
- durante piccoli interventi sulla pelle (ad esempio asportazione di cisti);
- durante interventi alla mascella.

2. Cosa deve sapere prima di usare LIDOCAINA CLORIDRATO FISIOPHARMA

Non usi LIDOCAINA CLORIDRATO FISIOPHARMA

- 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.

Non usi LIDOCAINA CLORIDRATO FISIOPHARMA per somministrazione diretta in vena.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare LIDOCAINA CLORIDRATO FISIOPHARMA.

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 si sono verificati gravi effetti indesiderati, talvolta mortali, dopo l'utilizzo di questo medicinale, anche in

pazienti che in passato non avevano manifestato allergie dopo aver usato questo medicinale o altri medicinali simili.

Prima di somministrarle questo medicinale il medico dovrà effettuare un controllo della sua circolazione del sangue. 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 consentono di ottenere l'effetto desiderato, attraverso iniezioni lente e con aspirazioni continue, evitando di introdurlo direttamente in vena.

Durante il trattamento con questo medicinale il medico la terrà sotto stretta osservazione. Usi LIDOCAINA CLORIDRATO FISIOPHARMA con cautela e informi il medico 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 trascorse almeno 24 ore tra una somministrazione e l'altra.

La somministrazione di questo medicinale deve essere immediatamente sospesa se manifesta alterazioni della sensibilità (modificazioni del sensorio) e 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 fino alla regolarizzazione della sua sensibilità.

La somministrazione di LIDOCAINA CLORIDRATO FISIOPHARMA deve essere eseguita con prudenza quando il tessuto o la regione scelta per l'iniezione sono molto vascolarizzate o presentano segni di infezione o di infiammazione.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e LIDOCAINA CLORIDRATO FISIOPHARMA

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

Usi LIDOCAINA CLORIDRATO FISIOPHARMA 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 in quanto l'associazione di questi medicinali può causare un accumulo del medicinale (rallentamento del catabolismo da parte del fegato degli anestetici locali);
- medicinali utilizzati per trattare la pressione del sangue alta o problemi al cuore (beta-bloccanti) in quanto l'associazione di questi medicinali può causare un accumulo del medicinale (rallentamento del catabolismo da parte del fegato degli anestetici locali);
- medicinali utilizzati per trattare disturbi al cuore (digitalici), in quanto l'associazione di questi medicinali può causare rallentamento dei battiti del cuore (bradicardia) ed altri disturbi della contrazione del cuore (disturbi della conduzione auricolo-vestibolare).
- medicinali per 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 potrà guidare o usare macchinari.

LIDOCAINA CLORIDRATO FISIOPHARMA soluzione iniettabile contiene sodio

La fiala da 5 ml contiene meno di 23 mg (1 mmol) di sodio per dose, cioè è praticamente 'senza sodio'.

La fiala da 10 ml contiene 23,61 mg (1,03 mmol) di sodio per dose.

3. Come usare LIDOCAINA CLORIDRATO FISIOPHARMA

Questo medicinale le verrà somministrato da un medico o da personale specializzato, sotto stretto controllo.

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, 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.

Uso nei bambini

Il medico ridurrà la dose in base al peso e all'età.

Se usa più LIDOCAINA CLORIDRATO FISIOPHARMA di quanto deve

Questo medicinale le verrà somministrato da un medico o da personale specializzato pertanto è improbabile che le verrà somministrata 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:

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

- 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 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 FISIOPHARMA

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata 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 ad una temperatura inferiore ai 30 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Usi questo medicinale 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 FISIOPHARMA 10 mg/ml soluzione iniettabile

- Il principio attivo è lidocaina cloridrato. Ogni fiala da 5 ml contiene 50 mg di lidocaina cloridrato.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Cosa contiene LIDOCAINA CLORIDRATO FISIOPHARMA 20 mg/ml soluzione iniettabile

- Il principio attivo è lidocaina cloridrato. Ogni fiala da 10 ml contiene 200 mg di lidocaina cloridrato.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di LIDOCAINA CLORIDRATO FISIOPHARMA e contenuto della confezione

LIDOCAINA CLORIDRATO FISIOPHARMA 10 mg/ml soluzione iniettabile

Confezione contenente 5, 10, 50 o 100 fiale da 5 ml.

LIDOCAINA CLORIDRATO FISIOPHARMA 20 mg/ml soluzione iniettabile

Confezione contenente 5, 10, 50 o 100 fiale da 10 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Fisiopharma Srl – Nucleo Industriale 84020 Palomonte (SA) Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: informazioni per il medico

LIDOCAINA CLORIDRATO FISIOPHARMA 10 mg/ml soluzione iniettabile

LIDOCAINA CLORIDRATO FISIOPHARMA 20 mg/ml soluzione iniettabile

Lidocaina cloridrato

Medicinale equivalente

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

Posologia e modo di somministrazione

Come anestetico locale

10-40 mg 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'appropriate 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.

In pediatria ridurre la dose proporzionalmente al peso e all'età.

Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

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

La soluzione deve essere iniettata con cautela lentamente e in piccole dosi dopo 10 secondi circa da una preventiva aspirazione. Specialmente quando si devono infiltrare zone molto vascolarizzate è consigliabile lasciare trascorrere circa 2 minuti prima di procedere al blocco loco-regionale vero e proprio. Deve essere assolutamente evitata la somministrazione diretta in vena.

L'iniezione di dosi ripetute di lidocaina può determinare significativi aumenti del suo tasso plasmatico dovuto all'accumulo della sostanza o dei suoi metaboliti. La sonnolenza rappresenta il primo segno di elevato tasso plasmatico che si può verificare anche in caso di assorbimento troppo rapido o di accidentale iniezione endovenosa.

Le metodiche di anestesia loco-regionale debbono essere eseguite con prudenza quando il tessuto o la regione scelta per l'iniezione presentano segni di infezione o di infiammazione.

Sovradosaggio

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

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

Incompatibilità

Lidocaina è incompatibile con amfotericina, metexitone sodico, sulfadiazina sodica, mefentermina cloridrato, alcali, metalli pesanti, agenti ossidanti, tannino, aria e luce.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Agenzia Italiana del Farmaco