

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

LIDOCAINA CLORIDRATO FISIOPHARMA 10 mg/ml soluzione iniettabile

LIDOCAINA CLORIDRATO FISIOPHARMA 20 mg/ml soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Lidocaina cloridrato Fisiopharma 10 mg/ml soluzione iniettabile

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo: Lidocaina cloridrato 10 mg

Lidocaina cloridrato Fisiopharma 20 mg/ml soluzione iniettabile

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo: Lidocaina cloridrato 20 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Interventi conservativi e chirurgici in odontostomatologia, (estrazioni, levigatura dei denti per corone e ponti, preparazione di cavità, estirpazioni vitali, incisioni di ascessi, apicectomie), piccoli interventi sulla cute (ad esempio asportazione di cisti), chirurgia mascellare.

4.2 POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE

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'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.

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

4.3 CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità ai principi attivi, agli anestetici locali di tipo amidico, o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Gravidanza accertata e presunta (vedere paragrafo 4.6).

Bambini di età inferiore a 4 anni.

E' controindicata la somministrazione endovenosa.

4.4 AVVERTENZE SPECIALI E PRECAUZIONI DI IMPIEGO

E' necessario avere la disponibilità immediata delle attrezzature, dei farmaci e del personale idonei al trattamento di emergenza, poiché 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.

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.

Prima dell'uso il medico deve accertarsi dello stato delle condizioni circolatorie del soggetto da trattare; deve altresì informarsi sulle terapie in corso e su eventuali reazioni allergiche antecedenti.

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).

Usare massima cautela in pazienti con affezioni cardiovascolari e specialmente in caso di shock, di turbe della conduzione atrioventricolare o di bradicardia sinusale.

La soluzione anestetica deve essere iniettata con cautela in piccole dosi dopo 10 secondi circa da una preventiva aspirazione e con aspirazioni frequenti.

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 dei suoi livelli plasmatici per accumulo della sostanza o dei suoi metaboliti. La sonnolenza rappresenta il primo segno di un aumento dei livelli plasmatici, che si può verificare anche in caso di un 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.

Dopo l'uso della lidocaina in campo odontoiatrico, per evitare morsicature alle labbra, alla lingua ed alle mucose il paziente deve essere sensibilizzato a non masticare nulla prima che sia tornata la sensibilità.

4.5 INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI ED ALTRE FORME DI INTERAZIONE

La cimetidina e i beta-bloccanti rallentano il catabolismo epatico degli anestetici locali; i digitalici aumentano il rischio di bradicardia e di disturbi della conduzione auricolo-vestibolare.

Occorre usare cautela nei pazienti trattati con farmaci I-MAO o antidepressivi triciclici.

4.6 GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

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

4.7 EFFETTI SULLA CAPACITA' DI GUIDARE VEICOLI E SULL'USO DI 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 utilizzare macchinari.

4.8 EFFETTI INDESIDERATI

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati della lidocaina cloridrato organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Gli effetti indesiderati 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.

Disturbi del sistema immunitario

Eruzioni cutanee di tipo vario, orticaria, prurito; reazione di tipo anafilattoide, broncospasmo, edema laringeo fino al collasso cardiorespiratorio da shock anafilattico.

Patologie del sistema nervoso

Manifestazioni di eccitazione o di depressione associate a vertigini, sonnolenza, turbe della visione, tremori seguiti da modificazioni dello stato di coscienza, convulsioni, trisma.

Disturbi psichiatrici

Ansia, disorientamento.

Patologie cardiache

Bradycardia, aritmie, depressione miocardica fino all'arresto cardiaco.

Patologie dell'occhio

Midriasi.

Patologie gastrointestinali

Nausea, vomito

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Tachipnea, broncodilatazione, arresto respiratorio

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Sudorazione.

Patologie vascolari

Vasodilatazione, ipotensione, ipertensione.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Aumento del metabolismo e della temperatura corporea

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 SOVRADOSAGGIO

Le emergenze con l'uso degli anestetici locali sono generalmente da mettere in relazione con alti livelli plasmatici determinati da accidentale iniezione endovenosa. Per i sintomi vedere par. 4.8.

Trattamento

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. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: anestetici locali - codice ATC: N01BB02

La Lidocaina è un anestetico locale di tipico 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.

5.2 PROPRIETA' FARMACOCINETICHE

La lidocaina viene velocemente metabolizzata dal fegato e i suoi metaboliti o la sostanza tal quale vengono escreti dal rene.

La sua biotrasformazione include la N-dealchilazione N-ossidativa, la idrolizzazione dell'anello, la rottura del legame aminico e coniugazione.

La N-dealchilazione, il più importante processo di biotrasformazione, genera i metaboliti monoetilglicinilidide e glicinexilidide.

L'attività farmacologia e tossicologica di questi metaboliti è simile, ma meno potente, a quella della lidocaina.

Il 90% circa della lidocaina somministrata viene eliminata nella forma dei suoi diversi metaboliti e meno del 10% nella forma immodificata.

Il metabolita principale nelle urine è una coniugazione del 4-idrossi-2,6-dimetilanilina. Il legame plasmatico della lidocaina dipende dalla concentrazione del farmaco, e la frazione legata diminuisce aumentando la concentrazione.

A concentrazioni di 1.4 mg di base libera per ml, il 60-80% della lidocaina è legato alle proteine.

Tale legame dipende anche dalla concentrazione plasmatica dell'alfa 1 glicoproteina acida.

La lidocaina attraversa la barriera emato-encefalica e placentare, probabilmente per diffusione passiva.

Studi sul metabolismo della lidocaina a seguito di iniezione endovenosa, hanno dimostrato che l'emivita del farmaco è costante e cioè di 1,5-2,0 ore.

Siccome la lidocaina viene velocemente metabolizzata, qualsiasi patologia epatica può modificare la cinetica della sostanza; la sua emivita, infatti, può raddoppiarsi nei pazienti con disfunzioni epatiche.

Le patologie renali non influenzano l'emivita della lidocaina ma possono comportare un accumulo dei suoi metaboliti.

5.3 DATI PRECLINICI DI SICUREZZA

DL₅₀ - 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'aggiunta di adrenalina non modifica la tossicità della lidocaina.

Tossicità sub-acute 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.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Sodio cloruro, acqua p.p.i..

6.2. INCOMPATIBILITA'

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

6.3 PERIODO DI VALIDITA'

3 anni .

Il medicinale deve essere utilizzato subito dopo l'apertura del contenitore; dopo l'uso, il contenitore (e l'eventuale medicinale residuo) deve essere eliminato, anche se parzialmente utilizzato.

6.4 PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare al di sopra di 30°C.

Conservare nel contenitore originale per riparare il medicinale dalla luce.

6.5 NATURA E CONTENUTO DEL CONTENITORE

Confezione da 10 mg/ml soluzione iniettabile contenente 5 -10 – 50 e 100 Fiale

Confezione da 20 mg/ml soluzione iniettabile contenente 5 -10 – 50 e 100 Fiale

6.6 PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Fisiopharma Srl - Nucleo Industriale 84020 Palomonte (SA) Italy

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LIDOCAINA CLORIDRATO FISIOPHARMA "10mg/ml soluzione iniettabile" 5 Fiale da 5 ml AIC N° 031425010

LIDOCAINA CLORIDRATO FISIOPHARMA "10mg/ml soluzione iniettabile" 10 Fiale da 5 ml AIC N° 031425034

LIDOCAINA CLORIDRATO FISIOPHARMA "10mg/ml soluzione iniettabile" 50 Fiale da 5 ml AIC N° 031425046

LIDOCAINA CLORIDRATO FISIOPHARMA "10mg/ml soluzione iniettabile" 100 Fiale da 5 ml AIC N° 031425059

LIDOCAINA CLORIDRATO FISIOPHARMA "20mg/ml soluzione iniettabile" 5 Fiale da 10 ml AIC N° 031425022

LIDOCAINA CLORIDRATO FISIOPHARMA "20mg/ml soluzione iniettabile" 10 Fiale da 10 ml AIC N° 031425061

LIDOCAINA CLORIDRATO FISIOPHARMA "20mg/ml soluzione iniettabile" 50 Fiale da 10 ml AIC N° 031425073

LIDOCAINA CLORIDRATO FISIOPHARMA "20mg/ml soluzione iniettabile" 100 Fiale da 10 ml AIC N° 031425085

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

8/11/1993 per le confezioni da 5 fiale

06/06/2000 per le confezioni da 10 – 50 – 100 Fiale

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del