

Agenzia Italiana del Farmaco

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Dynexan 20 mg/g gel gengivale/per mucosa orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di gel contiene 20 mg di lidocaina cloridrato (come lidocaina cloridrato 1 H₂O)

Eccipiente con effetti noti:

Benzalconio cloruro 1 mg/g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel gengivale/per mucosa orale

Gel bianco simile a un unguento.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico a breve termine del dolore della mucosa orale, della gengiva e delle labbra. Dynexan è indicato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini a partire dai 6 anni di età.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Negli adulti e negli adolescenti, si applica una quantità di gel pari a circa 0,2 g (4 mg di lidocaina cloridrato) 4-8 volte al giorno. La dose giornaliera non deve superare i 40 mg di lidocaina.

Popolazione pediatrica

Per i bambini a partire dai 6 anni la dose deve essere circa 0,2 g di gel (4 mg di lidocaina cloridrato) fino a 4 volte al giorno.

La sicurezza e l'efficacia di Dynexan nei bambini al di sotto dei 6 anni non sono state ancora stabilite.

I dati al momento disponibili sono riportati nel paragrafo 5.1, ma non può essere fatta alcuna raccomandazione riguardante la posologia.

Se i disturbi del paziente persistono per più di 2 giorni e la causa di base non è nota, il paziente deve consultare un dentista o un medico.

Modo di somministrazione

Uso gengivale/per mucosa orale.

Dynexan deve essere applicato sulle zone doloranti massaggiando delicatamente per favorire la penetrazione.

In caso di dentiere o apparecchi dentali nuovi, si deve applicare uno strato sottile di Dynexan sulle aree interessate.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Ipersensibilità agli anestetici locali di tipo amidico.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Benché la quantità riassorbita di lidocaina sia chiaramente minore dopo applicazione locale del gel rispetto all'anestesia d'infiltrazione o all'anestesia per blocco nervoso, non possono essere completamente esclusi effetti sistemici se le condizioni di riassorbimento sono molto sfavorevoli (mucosa fortemente traumatizzata). Pertanto deve essere evitato l'uso esteso in pazienti con gravi patologie di base; in particolare compromissione della conduzione cardiaca, insufficienza cardiaca non compensata o grave malattia renale o epatica.

Occorre cautela quando si consumano cibo o bevande calde entro 45 minuti dopo l'applicazione per prevenire soffocamento, morsi alla lingua o ustioni.

Dynexan contiene benzalconio cloruro. Irritante, può causare reazioni cutanee.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione.

Per via dell'applicazione locale e della quantità di gel da applicare, reazioni clinicamente rilevanti sono molto improbabili. Tuttavia, potrebbe aumentare l'effetto analgesico di altri anestetici locali. Le interazioni note per la lidocaina (antiaritmici, beta-bloccanti) non sono rilevanti per l'applicazione di Dynexan sulla mucosa orale.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non vi sono dati adeguati su donne in gravidanza trattate con Dynexan.

La lidocaina può attraversare la barriera placentare e può essere assorbita nel tessuto fetale. Il rischio nell'uomo non è noto.

Dynexan non deve essere usato durante la gravidanza a meno che non sia chiaramente necessario.

Allattamento

La lidocaina è escreta nel latte materno in piccole quantità.

Alle dosi terapeutiche di Dynexan non sono previsti effetti sui bambini allattati.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Dynexan non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

La reazione avversa più grave durante il trattamento è una reazione anafilattica fino a shock anafilattico.

Elenco tabulare delle reazioni avverse

Le reazioni avverse segnalate sono elencate sotto, in base alla classificazione per sistemi e organi di MedDRA e per frequenza. Le frequenze sono definite come: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi	Reazione avversa
Disturbi del sistema immunitario	<i>Molto raro</i> : shock anafilattico, reazione anafilattica, ipersensibilità
Patologie del sistema nervoso	<i>Molto raro</i> : sensazione di bruciore mucoso, ipoestesia, disgeusia
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	<i>Molto raro</i> : prurito, orticaria (localizzato), dermatite da contatto, eruzione cutanea
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	<i>Molto raro</i> : edema localizzato, reazione locale, eritema in sede di applicazione, dolore in sede di applicazione

In caso di somministrazione locale, la lidocaina può causare reazioni allergiche e, in seguito all'assorbimento, anche reazioni sistemiche. L'insorgenza e l'intensità delle reazioni sistemiche dipendono dalla concentrazione sierica di lidocaina (influenza del sito di applicazione e della dose), dalle condizioni del paziente, dalla funzione epatica, dall'età, dal peso corporeo e da morbidità concomitanti – malattie cardiache e ipertiroidismo.

Descrizione di reazioni avverse selezionate

Poiché le reazioni avverse sono rare, lievi e in gran parte transitorie, non è necessaria una particolare descrizione delle reazioni avverse.

Popolazione pediatrica

Non ci sono informazioni specifiche sulle differenze nelle reazioni avverse nei bambini.

Altre popolazioni speciali

Non ci sono informazioni specifiche sulle differenze nelle reazioni avverse in altre popolazioni speciali.

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

4.9 Sovradosaggio

Finora non sono noti casi di intossicazione dovuti al sovradosaggio, all'assunzione accidentale o a errori con Dynexan. In caso di sovradosaggio, i pazienti devono essere gestiti tramite trattamento sintomatico.

In caso di reazione avversa sistemica si raccomandano le seguenti misure di emergenza/agenti di contrasto: mantenere la pervietà delle vie aeree, controllare la pressione arteriosa, il polso e la grandezza della pupilla, ponendo il paziente in posizione orizzontale con le gambe alzate in caso di ipotensione acuta e pericolosa per la vita, somministrazione di beta-simpaticomimetici (ad es. isoprenalina), in caso di crampi diazepam, in caso di aumentata vagotonia (bradicardia) atropina, se necessario somministrazione di ossigeno, sostituzione volemica e.v. e rianimazione.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: anestetici locali, amidi.
Codice ATC: N01BB02

La lidocaina inibisce in maniera reversibile l'apertura dei canali del sodio e dunque lo sviluppo di un'azione potenziale. Il principio attivo si lega a un recettore specifico del canale del sodio, inibendo il trasporto ionico e lo sviluppo di un'azione potenziale. La trasmissione degli impulsi nervosi viene soppressa a livello locale.

La percezione del dolore viene soppressa. Le fibre nervose sottili non mielinizzate vengono disattivate più rapidamente delle fibre nervose motorie di maggior spessore. Le percezioni vengono disattivate nell'ordine seguente: dolore, temperatura, tatto e pressione.

La lidocaina applicata a livello topico è efficace nel sollievo del dolore di varia eziologia sulle membrane mucose della bocca, quali ad esempio ulcere aftose, gengivostomatite erpetica, nel corso di procedure dentali e di dentizione.

Popolazione pediatrica

Bambini di età compresa tra 6 mesi e 8 anni: in uno studio randomizzato, controllato con placebo, in doppio cieco i bambini sono stati inclusi nel gruppo I (4-8 anni, età media 6,4 anni, trattati con Dynexan o placebo, indicazione principale: ulcere aftose (36%) (n=161)) o nel gruppo II (6 mesi-<4 anni, età media 1,8 anni, trattati solo con Dynexan, indicazioni principali: dentizione (n=64)) in base all'età. La riduzione del dolore da prima della somministrazione a 10 o 30 minuti dopo l'applicazione come misurato usando la Scala di Valutazione del Dolore di Wong-Baker FACES era significativamente maggiore dopo l'applicazione di Dynexan rispetto al placebo nel gruppo I. Nel gruppo II il cambiamento della valutazione individuale del dolore ha mostrato un dolore minore statisticamente significativo dopo il trattamento. Nei 161 pazienti non sono stati segnalati eventi avversi al farmaco in studio. La tollerabilità locale è stata valutata come molto buona in oltre il 97% dei casi.

Bambini tra 6 e 15 anni: uno studio randomizzato, controllato con placebo, in doppio cieco ha incluso bambini con posizionamento di clamp, trauma orale o ulcerazione aftosa. L'applicazione di Dynexan ha portato a una riduzione statisticamente significativa dell'intensità del dolore misurata utilizzando una scala analogica visiva da 100 mm. Nei 64 pazienti non sono state segnalate reazioni avverse locali o sistemiche.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

La lidocaina è ben assorbita dopo l'applicazione sulla mucosa orale per via delle sue particolari condizioni morfologiche che sono diverse da quelle della cute normale (assenza di strato corneo, vasi sanguigni più vicini alla superficie). Viene assorbita in pochi secondi fino a qualche minuto e il sollievo dal dolore dura per circa 1 ora. L'emivita di eliminazione plasmatica della lidocaina è di 1,5-2 ore dopo l'assorbimento da parte dei tessuti.

Distribuzione

Il volume di distribuzione è di 1,5 l/kg e il legame alle proteine plasmatiche è di circa 65%.

Biotrasformazione

La lidocaina è sottoposta ad un esteso metabolismo di primo passaggio da parte del fegato. Viene metabolizzato il 90-95% (N-dealchilazione, idrossilazione ad anello, scissione idrolitica del legame ammidico acido).

Eliminazione

Circa il 5-10% della dose viene escreta immodificata attraverso i reni. Il tasso metabolico viene fortemente ridotto in caso di funzione epatica compromessa.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicologia della riproduzione

In studi sullo sviluppo embrionale/fetale in cui ratti o conigli sono stati trattati durante l'organogenesi, non sono stati osservati effetti teratogeni. È stata osservata embriotossicità nel coniglio a dosi tossiche per la madre. Nel ratto, è stata osservata ridotta sopravvivenza postnatale in piccoli di madri trattati durante l'ultima fase della gravidanza e durante l'allattamento a dosi tossiche che hanno influenzato la durata della gravidanza.

Genotossicità e potenziale cancerogeno

Gli studi di genotossicità con lidocaina sono stati negativi. 2,6-xilidina, un metabolita della lidocaina, ha tuttavia mostrato potenziale genotossico in vitro. In uno studio sul potenziale cancerogeno in ratti esposti in utero, dopo la nascita e per tutta la vita a 2,6-xilidina, sono stati osservati tumori nella cavità nasale, nel fegato e a livello sottocutaneo. Negli studi animali sono state necessarie dosi elevate di 2,6-xilidina per indurre tumori. La rilevanza clinica dell'effetto di induzione di tumori di questo metabolita della lidocaina dopo uso intermittente come anestetico locale non è nota.

Tolleranza locale

La tolleranza locale di Dynexan è stata testata nelle tasche boccali dei criceti nell'arco di 4 settimane. Le reazioni osservate non erano specifiche. Non sono stati osservati cambiamenti rilevanti dopo l'applicazione di Dynexan.

Capacità di sensibilizzazione

Nelle cavie, Dynexan ha mostrato lieve capacità sensibilizzante nelle condizioni testate.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Benzalconio cloruro
Olio del frutto di finocchio
Glicerolo
Gomma di Guar
Olio di menta parzialmente dementolato
Paraffina liquida
Olio di menta piperita
Sodio saccharinato
Silice colloidale anidra
Olio di anice stellato
Timolo
Titanio diossido (E171)
Vaselina bianca morbida
Acqua purificata

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

Validità dopo prima apertura: 3 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo in alluminio con tappo a vite in HDPE contenente 10 g di gel.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH
Rheingastrasse 87-93
65203 Wiesbaden
Germania

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 042705018 - "20 mg/g gel gengivale/per mucosa orale" 1 tubo in Al da 10 g

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 13/07/2015

Data del rinnovo più recente:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO