

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**Lidocaina Aguettant 10 mg/ml soluzione iniettabile in siringa
preriempta**

**Lidocaina Aguettant 20 mg/ml soluzione iniettabile in siringa
preriempta**

Lidocaina cloridrato

Leggere attentamente questo foglio prima di prendere 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.
- 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 Aguettant e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Lidocaina Aguettant
3. Come prendere Lidocaina Aguettant
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lidocaina Aguettant
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Lidocaina Aguettant e a cosa serve

Lidocaina Aguettant contiene il principio attivo lidocaina cloridrato. Lidocaina Aguettant è un anestetico locale. Viene utilizzato per anestetizzare parti del corpo durante procedure chirurgiche. Impedisce ai nervi di trasferire messaggi di dolore al cervello e, pertanto, previene la sensazione di dolore.

2. Cosa deve sapere prima di usare Lidocaina Aguettant

Non usi Lidocaina Aguettant:

- se è allergico alla lidocaina, agli anestetici locali di tipo ammidico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Lidocaina Aguettant:

- se soffre di epilessia. Il medico La sottoporrà a un attento monitoraggio per la comparsa di eventuali sintomi.
- se soffre di una malattia ai reni o al fegato.
- se soffre di una malattia che provoca debolezza muscolare (miastenia grave).

- se soffre di problemi al cuore compresi i disturbi della conduzione o battito cardiaco lento.
- se soffre di depressione respiratoria (difficoltà a respirare con respiro lento e leggero).
- se è anziano o presenta scarse condizioni generali di salute.
- se soffre di, o riceve un trattamento per disturbi della coagulazione.

Inoltre, il medico sa che un'iniezione di questo medicinale nel tessuto infiammato può aumentare l'assorbimento del principio attivo all'interno della circolazione, con conseguente indebolimento dell'effetto del principio attivo sull'organismo.

Il medico valuterà l'eventuale aumento del rischio di effetti indesiderati sul sistema nervoso qualora questo medicinale venga somministrato nella regione della testa e del collo.

Bambini e adolescenti

Lidocaina Aguettant 10 mg/ml non deve essere usato nei bambini al di sotto dei 2 anni.

Lidocaina Aguettant 20 mg/ml non deve essere usato in bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Altri medicinali e Lidocaina Aguettant

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Lidocaina Aguettant può influenzare o essere influenzato da altri medicinali.

In particolare, informi il Suo medico se sta assumendo uno qualsiasi tra i seguenti:

- medicinali usati per il trattamento della pressione del sangue alta come i diuretici;
- medicinali usati per il trattamento di disturbi del cuore compresi battiti del cuore irregolari, come i beta bloccanti (per es. metoprololo, propranololo) o bloccanti dei canali del calcio (per es. amiodarone);
- medicinali che restringono i vasi sanguigni (vasocostrittori, per es. epinefrina, norepinefrina);
- medicinali usati per rilassare i muscoli durante l'anestesia generale (per es. suxametonio);
- sonniferi e medicinali che riducono il livello di coscienza (sedativi);
- medicinali che aumentano il rischio di manifestare attacchi e crisi convulsive (per es. tramadolo, bupropione);
- medicinali che riducono il rischio di manifestare attacchi e crisi convulsive (per es. diazepam);
- cimetidina, un medicinale usato per il trattamento del bruciore di stomaco;
- medicinali antivirali (per es. ritonavir), antibiotici macrolidi (per es. eritromicina) o antifungini (per es. ketoconazolo, itraconazolo);
- ciprofloxacina (antibiotico);

- medicinali usati per il trattamento dell'epilessia (fenobarbital, fenitoina, carbamazepina o primidone);
- fluvoxamina, un medicinale usato nel trattamento delle malattie mentali;
- medicinali usati per ridurre la pressione all'interno dell'occhio (per es. acetazolamide);
- altri anestetici, compresi gli anestetici locali.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una 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. Il medico deciderà se potrà assumere questo medicinale.

Gravidanza

Il medico Le somministrerà questo medicinale durante la gravidanza solo se lo ritiene necessario. La dose deve essere la più bassa possibile.

Allattamento

La lidocaina passa nel latte materno in piccole quantità. L'uso della lidocaina alle dosi raccomandate non dovrebbe avere effetti sul neonato allattato al seno. L'allattamento al seno può essere pertanto continuato durante l'uso della lidocaina.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Lidocaina Aguettant può alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Si rivolga al medico per sapere quando potrà guidare o utilizzare macchinari in tutta sicurezza.

Lidocaina Aguettant contiene sodio

Lidocaina Aguettant 10 mg/ml

Questo medicinale contiene 32 mg di sodio (principale componente del sale da cucina) per siringa. Questo equivale all'1,6% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Lidocaina Aguettant 20 mg/ml

Questo medicinale contiene 23 mg di sodio (principale componente del sale da cucina) in ogni siringa. Questo equivale all'1,2% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto..

3. Come usare Lidocaina Aguettant

La somministrazione sarà eseguita da un operatore sanitario con un'adeguata formazione ed esperienza in materia.

Il medico deciderà il dosaggio più adatto al Suo caso specifico in base alla Sua età e alla condizione medica, nonché in base al sito di iniezione, al modo di somministrazione e alla risposta all'iniezione.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Lidocaina Aguettant 10 mg/ml non deve essere usato nei bambini al di sotto dei 2 anni.

Lidocaina Aguettant 20 mg/ml non deve essere usato in bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Modo di somministrazione

Lidocaina Aguettant sarà somministrato mediante iniezione per infiltrazione (uso intradermico, sottocutaneo o sottomucosale) in prossimità di nervi periferici.

Se usa più Lidocaina Aguettant di quanto deve

Dal momento che questo medicinale viene somministrato da un operatore sanitario esperto, è improbabile che assuma una dose eccessiva di Lidocaina Aguettant.

L'eventualità che Lei manifesti o meno sintomi di un sovradosaggio dipende dal livello di questo medicinale presente nel sangue. Maggiore è la quantità di lidocaina presente nel sangue e la velocità con cui viene assunta, più frequenti e gravi saranno i sintomi di un sovradosaggio che Lei può manifestare.

Un piccolo sovradosaggio influisce principalmente sul sistema nervoso centrale. Nella maggior parte dei casi, gli effetti indesiderati che insorgono si risolvono dopo aver interrotto la somministrazione di lidocaina.

Tuttavia, se ritiene che le sia stato somministrato una quantità eccessiva del medicinale o se inizia a manifestare capogiri o stordimento, intorpidimento della lingua, un ronzio nelle orecchie, vomito o brividi, deve comunicarlo immediatamente alla persona che ha eseguito l'iniezione. Il medico saprà come gestire questi sintomi ed eventualmente Le somministrerà il trattamento necessario.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. Richieda immediatamente assistenza medica se manifesta una reazione allergica che causa:

- gonfiore a livello di mani, piedi, viso, labbra, bocca, lingua o gola
- difficoltà a respirare
- eruzione cutanea pruriginosa
- febbre
- calo della pressione del sangue e shock

Questi effetti indesiderati sono rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000).

Altri effetti indesiderati possono includere:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- nausea

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- sensazione di solletico, formicolio, bruciore, pizzicore o intorpidimento (parestesia)
- perdita di coscienza
- dolore o brividi causati dalle iniezioni
- battito del cuore lento
- pressione del sangue bassa o alta
- vomito

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- alterazione della sensibilità o debolezza muscolare (neuropatia)
- convulsioni (crisi convulsive)
- paralisi parziale
- mal di testa accompagnato da un ronzio o ticchettio nelle orecchie (tinnito) e un'anomala intolleranza alla luce (fotofobia)
- perdita dell'udito (sordità)
- danni ai nervi cranici
- calo della/e palpebra/e associato a restringimento delle pupille e, talvolta, a ridotta sudorazione (sindrome di Horner). Si manifesta dopo l'applicazione nella regione della testa/del collo
- sudorazione asimmetrica e vampate di calore a livello della parte superiore del torace, del collo o del viso (sindrome di Harlequin)
- battito del cuore irregolare
- arresto cardiaco
- visione doppia
- respirazione lenta o interrotta
- eruzione cutanea o orticaria

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lidocaina Aguettant

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della siringa, sul blister e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi la siringa preriempita nel rispettivo blister sigillato fino al momento dell'utilizzo. Non congelare. Dopo l'apertura il medicinale deve essere usato immediatamente.

Non usi questo medicinale se nota la presenza di segni visibili di deterioramento.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. 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 Aguettant

Il principio attivo è lidocaina cloridrato.

Lidocaina Aguettant 10 mg/ml:

- Ogni ml di soluzione iniettabile contiene 10 mg di lidocaina cloridrato (come lidocaina cloridrato monoidrato).
- Ogni siringa preriempita da 10 ml contiene 100 mg di lidocaina cloridrato (come lidocaina cloridrato monoidrato).

Lidocaina Aguettant 20 mg/ml:

- Ogni ml di soluzione iniettabile contiene 20 mg di lidocaina cloridrato (come lidocaina cloridrato monoidrato).
- Ogni siringa preriempita da 10 ml contiene 200 mg di lidocaina cloridrato (come lidocaina cloridrato monoidrato).

Gli altri componenti sono: cloruro di sodio, idrossido di sodio, acido cloridrico concentrato (per l'aggiustamento del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Lidocaina Aguettant e contenuto della confezione

Lidocaina Aguettant è una soluzione iniettabile (per iniezione) limpida e incolore. Lidocaina Aguettant è disponibile in una siringa preriempita in polipropilene da 10 ml, confezionata singolarmente in un blister trasparente. Scatola di cartone da 1 o 10 siringhe preriempite. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lione
Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Preparare la siringa preriempita con attenzione come segue

La siringa preriempita è solo per un singolo paziente. Gettare la siringa preriempita dopo l'uso. Non riutilizzare.

Il contenuto di un blister non aperto e non danneggiato è sterile e deve essere aperto solo al momento dell'utilizzo.

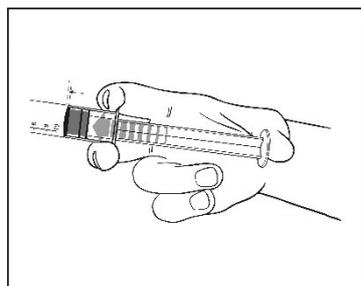
Ispezionare visivamente il medicinale per l'eventuale presenza di particelle e di cambiamenti di colore prima della somministrazione. Utilizzare solo soluzioni limpide e incolori senza particelle o precipitati.

Il medicinale non deve essere utilizzato se il sigillo antimanomissione sulla siringa è rotto.

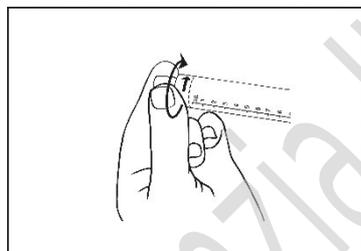
La superficie esterna della siringa preriempita è sterile finché il blister non viene aperto.

Se manipolato in condizioni asettiche, questo medicinale può essere utilizzato in un ambiente sterile.

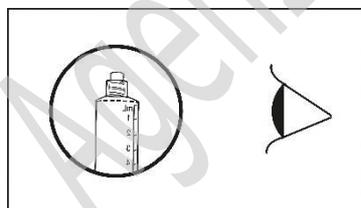
1) Estrarre la siringa preriempita dal blister sterile.



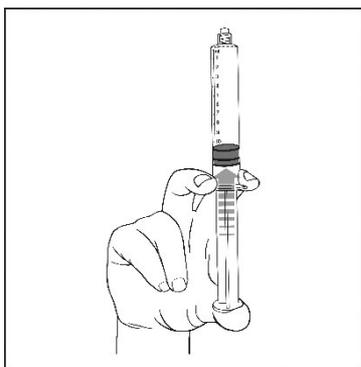
2) Spingere lo stantuffo della siringa per liberare il tappo di gomma. Il processo di sterilizzazione può aver causato l'adesione del tappo al corpo della siringa preriempita.



3) Ruotare il cappuccio terminale per rompere il sigillo. Non toccare la connessione luer esposta, al fine di evitarne la contaminazione.



4) Controllare che il sigillo sull'estremità della siringa preriempita sia stato completamente rimosso. In caso contrario, rimettere il cappuccio e ruotare ancora.



5) Espellere l'aria premendo delicatamente lo stantuffo.

6) Connettere la siringa preriempita al dispositivo di accesso o all'ago. Premere lo stantuffo lentamente per iniettare il volume richiesto.

Agenzia Italiana del Farmaco