

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Lidocaina Cloridrato INTES 40 mg/ml collirio, soluzione

**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 INTES e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Lidocaina Cloridrato INTES
3. Come usare Lidocaina Cloridrato INTES
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lidocaina Cloridrato INTES
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Lidocaina Cloridrato INTES e a cosa serve**

Lidocaina Cloridrato INTES contiene il principio attivo lidocaina cloridrato, appartenente al gruppo degli anestetici locali che agiscono causando, temporaneamente, la perdita della sensibilità nella zona in cui vengono applicati senza indurre alterazioni dello stato di coscienza (anestesia di superficie).

Questo medicinale è un collirio usato per facilitare alcuni interventi ed analisi agli occhi che possono essere particolarmente fastidiosi in assenza di anestesia, quali:

- interventi di cataratta;
- estrazione di corpi estranei;
- medicazioni dolorose;
- misurazione della pressione interna dell'occhio (tonometria).

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Lidocaina Cloridrato INTES**

##### **Non usi Lidocaina Cloridrato INTES**

- se è allergico alla lidocaina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in gravidanza o se sta allattando al seno;
- se il paziente è un bambino di età inferiore ai 12 anni.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Lidocaina Cloridrato INTES.

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 potrebbero verificarsi reazioni gravi a suo carico, talvolta mortali dopo l'utilizzo di questo medicinale, anche se in passato non ha manifestato allergie dopo aver usato questo medicinale o altri medicinali simili.

Prima di somministrarle questo medicinale il medico dovrà effettuare un controllo delle sue condizioni circolatorie. Durante il trattamento con questo medicinale il medico la terrà sotto stretta osservazione. La somministrazione di questo medicinale deve essere immediatamente sospesa se manifesta alterazioni della sensibilità (modificazioni del sensorio) o sonnolenza.

Inoltre, lo informi se sta assumendo altri medicinali, se in passato ha manifestato reazioni allergiche e se ha già utilizzato questo medicinale o medicinali simili.

L'uso ripetuto di anestetici nell'occhio può causare problemi alla cornea e una riduzione della vista.

Informi il medico e usi questo medicinale con cautela se soffre di problemi al fegato (funzionalità epatica alterata), al cuore o alla circolazione del sangue (shock, turbe della conduzione atrioventricolare o bradicardia sinusale).

Non tocchi l'occhio e lo protegga da polvere o da eventuali contaminazioni batteriche fino al momento in cui viene mantenuto l'effetto anestetico.

### **Bambini e adolescenti**

Questo medicinale non deve essere somministrato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

### **Altri medicinali e Lidocaina Cloridrato INTES**

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

Faccia particolare attenzione all'uso di questo medicinale ed informi il medico se sta assumendo:

- cimetidina, un medicinale utilizzato per il trattamento dell'ulcera gastrica
- medicinali beta-bloccanti, come il propranololo, utilizzati per il trattamento di diversi disturbi al cuore e per il trattamento della pressione alta del sangue

in quanto rallentano lo smaltimento (catabolismo epatico) degli anestetici locali;

- medicinali digitalici, utilizzati per il trattamento dei disturbi cardiaci

in quanto aumentano il rischio di un rallentamento dei battiti del cuore (bradicardia) e di disturbi della conduzione auricolo-vestibolare.

Non usi Lidocaina Cloridrato INTES se sta assumendo sulfadiazina sodica, un medicinale utilizzato in caso di infezioni da batteri, o metoexitone sodico, un medicinale utilizzato per indurre l'anestesia.

### **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.

Questo medicinale non le verrà somministrato in caso di gravidanza accertata o presunta e se sta allattando al seno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Alle dosi raccomandate, questo medicinale non altera in maniera significativa e per lungo tempo la capacità di attenzione. Tuttavia, si rivolga al medico che valuterà se, dopo l'intervento, potrà guidare veicoli o utilizzare macchinari.

### **3. Come usare Lidocaina Cloridrato INTES**

Questo medicinale, come tutti gli anestetici locali, le verrà somministrato dal medico, unicamente al momento dell'intervento e soltanto in casi di necessità.

#### **Anestesia oculare locale per interventi di cataratta**

La dose raccomandata è di una - due gocce da instillare nell'occhio ogni 2 minuti da ripetere fino a 5 volte.

#### **Anestesia della superficie oculare**

La dose raccomandata è di una - due gocce da instillare nell'occhio.

#### **Anestesia della superficie oculare in tonometria**

La dose raccomandata è di una - due gocce da instillare nell'occhio.

La dose può essere aumentata a giudizio dello specialista.

### **Se usa più Lidocaina Cloridrato INTES di quanto deve**

Questo medicinale le sarà somministrato dal medico, è improbabile che le verrà somministrata una dose eccessiva. Tuttavia, i sintomi della somministrazione di una dose eccessiva di questo medicinale sono: tremori, convulsioni seguite da depressione, difficoltà respiratoria grave (insufficienza respiratoria), coma, alterazioni cardiovascolari con ipotensione (disturbi al cuore e alla circolazione associati a diminuzione della pressione del sangue), rallentamento dei battiti del cuore (bradicardia). Se avverte questi sintomi avverta immediatamente il medico, che prenderà le opportune precauzioni.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

**Frequenza non nota** (la cui frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- sensazione di bruciore e/o dolore agli occhi, arrossamento degli occhi (iperemia congiuntivale);
- reazioni di tipo allergico, incluse reazioni gravi (shock anafilattico).

Questo medicinale, quando somministrato nelle modalità indicate, viene assorbito solo in piccola quantità. Di seguito vengono comunque riportati gli effetti indesiderati dovuti al passaggio del medicinale nel sangue:

**Frequenza non nota** (la cui frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- depressione o eccitazione associate a vertigini, sonnolenza, alterazione della vista, ansia, tremori seguiti da alterazioni dello stato di coscienza, convulsioni e blocco respiratorio;
- rallentamento dei battiti del cuore (bradicardia);
- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione);
- diminuzione dell'attività del cuore fino ad arresto cardiaco.

### **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 <http://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 Cloridrato INTES**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nel contenitore originale per riparare il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 INTES**

Il principio attivo è lidocaina cloridrato. 1 ml di soluzione contiene 40 mg di lidocaina cloridrato. Gli altri componenti sono: sodio idrossido e acqua depurata.

## **Descrizione dell'aspetto di Lidocaina Cloridrato INTES e contenuto della confezione**

Confezione contenente 100 contenitori monodose da 0,5 ml.

## **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

ALFA INTES Industria Terapeutica Splendore S.r.l.

Via F.lli Bandiera, 26

80026 Casoria (NA)

Italia

## **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

MM/AAAA-----

Informazioni destinate al medico o al personale sanitario

## **Lidocaina Cloridrato INTES 40 mg/ml collirio, soluzione**

### **Indicazioni terapeutiche**

Anestesia oculare locale per interventi di cataratta.

Anestesia della superficie oculare (estrazione di corpi estranei o medicazioni dolorose).

Anestesia della superficie oculare in tonometria.

### **Posologia e modo di somministrazione**

Adulti e adolescenti (da 12 a 18 anni).

*Anestesia oculare locale per interventi di cataratta*

Una - due gocce ogni 2 minuti da ripetere fino a 5 volte.

*Anestesia della superficie oculare*

Una - due gocce.

*Anestesia della superficie oculare in tonometria*

Una - due gocce.

La dose può essere aumentata a giudizio dello specialista.

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.

### **Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

Il medicinale è per esclusivo uso oftalmico.

È 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 all'anamnesi.

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.

È 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).

L'uso ripetuto ed incontrollato di anestetici nell'occhio, può provocare lesioni della cornea con conseguente riduzione della vista.

Occorre particolare cautela nella somministrazione del medicinale in soggetti con funzionalità epatica e cardiocircolatoria alterata.

Durante il periodo dell'anestesia, l'occhio non deve essere toccato e deve essere protetto dalla polvere e da eventuali contaminazioni batteriche.

### **Incompatibilità**

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

**Sovradosaggio**

A causa del raggiungimento di elevati livelli sistemici, dovuti a rapido assorbimento o a sovradosaggio, la lidocaina cloridrato può causare effetti tossici acuti.

I sintomi di sovradosaggio sono caratterizzati da manifestazioni neuroeccitatorie (tremori, convulsioni seguite da depressione, insufficienza respiratoria e coma) e da alterazioni cardiovascolari con ipotensione e bradicardia.

Il trattamento è sintomatico. 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.

**Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.**

Agenzia Italiana del Farmaco