

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Lidocaina Kabi 20 mg/ml soluzione iniettabile  
Medicinale equivalente

**Legga 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 Kabi e a che cosa serve.
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lidocaina Kabi.
3. Come utilizzare Lidocaina Kabi.
4. Possibili effetti indesiderati.
5. Come conservare Lidocaina Kabi.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

### **1. Che cos'è Lidocaina Kabi e a che cosa serve**

Lidocaina Kabi è un anestetico locale. E' usato per:

- intorpidire (anestetizzare) e per arrestare la sensazione di dolore nelle parti del corpo dove viene somministrato.

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Lidocaina Kabi**

#### **Non prenda Lidocaina Kabi se lei :**

- è allergico alla lidocaina cloridrato, agli anestetici locali di tipo ammidico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di uno stato di diminuzione del volume del sangue (ipovolemia).
- se soffre di un qualsiasi problema al cuore (battito del cuore irregolare o lento).

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

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Lidocaina Kabi:

- se ha mai avuto una reazione allergica o una brutta reazione, per esempio eruzione cutanea o respirazione difficoltosa, a qualsiasi anestetico locale.
- se soffre di disturbi al cuore, in particolare disturbi della frequenza cardiaca.
- se sta assumendo medicinali per il trattamento del battito del cuore irregolare, come l'amiodarone.
- se è sotto shock.
- se soffre di disturbi respiratori o polmonari.
- se soffre di convulsioni (epilessia).
- se soffre di perdita della funzionalità muscolare (debolezza dei suoi muscoli chiamata miastenia grave).
- se soffre di un disturbo emorragico ed è trattato con medicinali che impediscono la coagulazione del sangue.
- se è anziano o in condizioni generali precarie.
- se non si sente bene o è malato per qualsiasi motivo.
- se soffre di una malattia del fegato o dei reni.
- se ha una malattia del sangue o uno squilibrio nei costituenti del sangue, in particolare se ha una bassa concentrazione di potassio nel sangue che causa crampi muscolari e stitichezza (ipopotassiemia).
- se le è stato detto che ha un'acidità elevata del sangue e nei tessuti, o non abbastanza ossigeno.
- se di recente ha avuto vomito, diarrea, emorragia o non ha bevuto normali quantità di liquidi.
- se lei o qualche suo familiare soffre di porfiria, una rara malattia ereditaria delle cellule del sangue che colpisce la pelle e il sistema nervoso.
- se la parte del corpo scelta per l'iniezione presenta segni di infezione o di infiammazione.
- se è in gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno.

## Bambini

L'uso di Lidocaina Kabi non è raccomandato nei neonati (meno di un mese di età).

## Altri medicinali e Lidocaina Kabi

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali poiché potrebbero interagire con Lidocaina Kabi:

- Medicinali usati per il trattamento della pressione del sangue alta come diuretici, beta-bloccanti come propanololo, timololo e calcio antagonisti come verapamil, prenilamina.
- Medicinali usati per trattare i disturbi del battito del cuore come amiodarone, mexiletina, fenitoina.
- Medicinali usati per stimolare il cuore e per trattare shock come la dopamina.
- Medicinali usati per il trattamento dell' insufficienza cardiaca e stati di shock come la dopamina.
- Medicinali usati per prevenire la coagulazione del sangue (anticoagulanti) come l'eparina.
- Medicinali usati nel trattamento delle ulcere dello stomaco come la cimetidina, ranitidina.
- Medicinali per il trattamento di infezioni come quinupristin, dalfopristin.
- Medicinali per il trattamento di infezioni virali come amprenavir, atazanavir, darunavir, lopinavir.
- Medicinali per il sollievo di forti dolori come fentanil, codeina, petidina.
- Medicinali per il trattamento dell'emicrania, ergotamina.
- Medicinali utilizzati per rilassare i muscoli come il suxametonio.
- Medicinali usati per trattare alcuni tipi di spasmi muscolari (come la serotonina).
- Medicinali per il trattamento di disturbi mentali come sertindolo, pimozide, fluvoxamina, olanzapina, quetiapina, zotepina.
- Medicinali per il trattamento di nausea e vomito come dolasetron, tropisetron.
- Medicinali usati per ridurre la pressione all'interno dell'occhio come l'acetazolamide.
- Contraccettivi orali o terapia ormonale sostitutiva orale.

Se alla sua iniezione di lidocaina deve essere aggiunta l'adrenalina (epinefrina), deve informare il medico se soffre di pressione del sangue alta, se soffre di circolazione sanguigna ridotta all'interno del cervello, iperattività della tiroide o se sta assumendo farmaci antidepressivi.

Se sta per ricevere un forte anestetico per farla addormentare, deve informare il medico se ha già ricevuto un'iniezione di lidocaina contenente adrenalina (epinefrina).

Se sta già assumendo uno di questi medicinali, parli con il medico prima di utilizzare Lidocaina Kabi.

## 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 prendere questo medicinale.

Questo medicinale le sarà somministrato durante la gravidanza o in allattamento solo se assolutamente necessario.

## Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

A seconda di dove e come è somministrato questo medicinale, è probabile che possa influire sulla capacità di guidare o utilizzare macchinari. Chiedi consiglio al suo medico su come e quando è sicuro guidare o usare macchinari.

Non si deve guidare o usare macchinari se le è appena stato somministrato Lidocaina Kabi.

## Lidocaina Kabi 20 mg/ml soluzione iniettabile contiene sodio

Questo medicinale contiene 32 mg (circa 1.39 mmol) di sodio (componente principale del sale da cucina) per ogni singola dose. Tale quantità corrisponde al 1.6% della dose di sodio massima giornaliera raccomandata negli adulti.

## 3. Come prendere Lidocaina Kabi

Il medico deciderà la dose da somministrare in base alla sua età, al suo stato di salute così come al sito di iniezione, al metodo utilizzato e alla sua risposta alla somministrazione.

## Se le è somministrata più Lidocaina Kabi di quanto deve

Pagina 2 di 6

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Poiché questo medicinale le sarà somministrato da un professionista sanitario qualificato, è molto improbabile che le venga somministrata una quantità maggiore di Lidocaina Kabi rispetto a quella necessaria.

Tuttavia, se pensa di aver ricevuto una dose eccessiva, o inizia a provare capogiri o sensazione di stordimento, intorpidimento o formicolio alle labbra e intorno alla bocca o ronzio alle orecchie, deve immediatamente comunicarlo alla persona che le sta facendo l'iniezione.

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

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

**Informi immediatamente il medico o l'infermiere se manifesta una reazione allergica grave** con insorgenza di:

- gonfiore alle mani, piedi, viso, labbra, lingua o gola
- difficoltà nella respirazione
- grave prurito della pelle
- febbre
- calo della pressione sanguigna e shock.

Altri possibili effetti indesiderati:

#### **Molto comune (può colpire più di 1 su 10 persone)**

- Bassa pressione sanguigna
- Nausea (avere la sensazione di stare male)

#### **Comune (può colpire fino a 1 su 10 persone)**

- Parestesia (formicolio, intorpidimento)
- vertigini
- Battito del cuore rallentato
- Pressione sanguigna alta
- Vomito (malessere)

#### **Non comune (può colpire più di 1 su 100 persone)**

- Convulsioni
- Capogiri, sonnolenza, perdita di coscienza, tremore, intorpidimento della lingua, difficoltà nel parlare (a volte questi sintomi possono indicare che le è stata somministrata una dose eccessiva di lidocaina).

#### **Raro (può colpire fino a 1 su 1.000 persone)**

- Reazioni d'ipersensibilità quali eruzioni cutanee (orticaria), rash cutaneo, gonfiore del tessuto sottocutaneo e delle mucose, difficoltà nella respirazione e in casi gravi calo della pressione sanguigna e shock anafilattico.
- Eruzione cutanea, prurito e gonfiore del viso
- Dolore, infiammazione o intorpidimento nel sito di iniezione dopo che gli effetti anestetici dovrebbero essersi esauriti.
- Difficoltà di equilibrio e coordinamento (lesioni dei nervi periferici)
- Condizione infiammatoria delle membrane che circondano i nervi (aracnoidite)
  
- Visione doppia o offuscata
- Perdita visiva transitoria (amaurosi)
- Battito del cuore irregolare
- Arresto cardiaco

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

- Potrebbe verificarsi una colorazione bluastra della pelle, mal di testa, difficoltà nella respirazione e affaticamento a causa di quantità anormali di metaemoglobina (una forma di emoglobina che ha una ridotta capacità di legare l'ossigeno) nel sangue
- Agitazione (nervosismo)
- Perdita di coscienza
- Tinnito (ronzio alle orecchie)
- Iperacusia (maggiore sensibilità ai suoni di tutti i giorni)
- Potrebbe essere più difficile respirare o la respirazione potrebbe interrompersi.

**Dopo l'iniezione spinale di Lidocaina kabi, informi il medico se si verifica uno dei seguenti sintomi:**

- Dolore o intorpidimento nella parte posteriore o inferiore delle gambe.
- Difficoltà nel camminare.
- Problemi con il controllo della vescica o dell'intestino.
- Sensazione di testa vuota o debolezza
- Battito del cuore rallentato.

**Per i pazienti che vanno a casa prima che il torpore o la perdita di sensibilità causata da un anestetico locale si esaurisca:**

Durante il tempo in cui la parte del corpo scelta per l'iniezione si sente intorpidita, si possono verificare gravi lesioni senza che lei se ne accorga. Prestare particolare attenzione per evitare lesioni fino a quando l'effetto anestetico si sia esaurito.

**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 al sito [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](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 Kabi**

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

Questo medicinale non richiede condizioni particolari di conservazione.

Solo monouso, da usare immediatamente dopo la prima apertura, gettare il contenuto non utilizzato.

Non utilizzi questo medicinale se la fiala è danneggiata o rotta.

Se il contenuto della fiala viene diluito con una soluzione di sodio cloruro 9 mg / ml (0,9%) o una soluzione di glucosio 50 mg / ml (5%) in condizioni asettiche, la soluzione deve essere utilizzata immediatamente.

Tuttavia, se la soluzione diluita non viene utilizzata immediatamente, non conservare per più di 12 ore in condizioni asettiche ad una temperatura inferiore a 25 ° C.

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Ciò aiuterà a proteggere l'ambiente.

**6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

**Cosa contiene Lidocaina Kabi**

Il principio attivo è lidocaina cloridrato monoidrato.

Ogni ml di soluzione iniettabile contiene 20 mg di lidocaina cloridrato monoidrato che corrispondono a 16.22 mg di lidocaina.

Ogni 5 ml di soluzione iniettabile contiene 100mg di lidocaina cloridrato monoidrato.

Ogni 10 ml di soluzione iniettabile di lidocaina cloridrato contiene 200 mg di lidocaina cloridrato monoidrato.

Ogni 20 ml di soluzione iniettabile di lidocaina cloridrato contiene 400 mg di lidocaina cloridrato monoidrato.

Gli eccipienti sono: cloruro di sodio, idrossido di sodio e acido cloridrico (per aggiustare il pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

**Descrizione dell'aspetto di Lidocaina Kabi e contenuto di confezione**

- Lidocaina Kabi è una soluzione limpida, incolore senza particelle visibili.
- Lidocaina Kabi è disponibile in fiale in polietilene a bassa densità (LDPE) con sigillo flip-off in alluminio.

**Confezioni:**5,10,20,50 o 100 fiale da 5ml5,10,20,50 o 100 fiale da 10 ml5,10,20,50 o 100 fiale da 20 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Via Camagre, 41

37063 Isola della Scala

Verona

**Produttore:**

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A

Zona Industrial do Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros

Portogallo

**Questo prodotto medicinale è stato autorizzato negli Stati Membri della EEA con le seguenti denominazioni:**

|             |   |
|-------------|---|
| Belgio      | Lidocaine Fresenius Kabi 10 mg/ml, 20 mg/ml oplossing voor injectie |
| Francia     | Lidocaïne Kabi 10 mg/ml, 20 mg/ml solution injectable               |
| Italia      | Lidocaina Kabi  |
| Irlanda     | Lidocaine Hydrochloride 1%, 2% w/v solution for injection           |
| Polonia     | Lidocaine 1%, 2% Fresenius Kabi                                     |
| Portogallo  | Lidocaína Fresenius Kabi  |
| Romania     | Lidocaină Fresenius Kabi 10mg/ml, 20mg/ml soluție injectabilă       |
| Slovenia    | Lidokain Kabi 10 mg/ml, 20 mg/ml raztopina za injiciranje           |
| Spagna      | Lidocaína Kabi 10 mg/ml, 20 mg/ml solución inyectable               |
| Regno Unito | Lidocaine Hydrochloride 1%, 2% w/v solution for injection           |

**Questo foglio illustrativo è stato approvato**

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

**Avvertenze speciali**

La soluzione iniettabile di lidocaina non è raccomandata per l'uso nei neonati. La concentrazione sierica ottimale di lidocaina richiesta per evitare tossicità, come convulsioni e aritmie cardiache, in questa fascia di età non è nota.

**Manipolazione e compatibilità**

Lidocaina Kabi soluzione iniettabile può essere diluita con una soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) o con una soluzione 50 mg/ml di glucosio (5%).

La soluzione diluita deve essere ispezionata visivamente e non deve essere utilizzata in presenza di opalescenza, particelle visibili o precipitati.

Se diluito in soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) o con una soluzione 50 mg/ml di glucosio (5%) in condizioni asettiche, la soluzione deve essere utilizzata entro 12 ore.

La lidocaina è incompatibile con soluzioni contenenti amfotericina B, sulfadiazina sodica, metoesital sodico, cefazolina sodica, fenitoina, gliceril trinitrato e altre soluzioni alcaline. Pertanto, non è consigliabile miscelare Lidocaina Kabi con altri agenti.

Farmaci acidi come l'adrenalina cloridrato, noradrenalina tartrato acido o l'isoprenalina possono deteriorarsi dopo la miscelazione con lidocaina cloridrato e le soluzioni di lidocaina possono aumentare il pH al di sopra del pH massimo per la loro stabilità.

Disposizione

Qualsiasi prodotto non utilizzato o materiale di scarto deve essere smaltito in conformità con i requisiti locali.

Agenzia Italiana del Farmaco