

---

## FOGLIO ILLUSTRATIVO

### LIDOCAINA CON ADRENALINA PIERREL

“20 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:80.000“ 100 cartucce 1,8 ml

#### Composizione

Ogni ml di soluzione contiene:

Principio Attivo:

Lidocaina cloridrato

20,00 mg

Adrenalina bitartrato

22,75 mcg

equivalenti a mcg 12,5 di adrenalina (1:80.000)

Eccipienti:

Sodio cloruro, sodio metabisolfito, acqua per preparazioni iniettabili.

#### Forma farmaceutica e confezione

Soluzione iniettabile. Astuccio di cartone contenente n° 100 cartucce da 1,8 ml

#### Categoria farmacoterapeutica

Anestetico locale iniettabile ad esclusivo uso odontoiatrico.

#### Nome del titolare AIC

PIERREL PHARMA S.R.L. – Strada Statale Appia, 46/48 –  
81043 Capua (CE)

#### Nome del produttore

Pierrel S.p.A.

Strada Statale Appia, n. 46/48 – 81043 Capua (CE)

*(produzione della soluzione bulk, confezionamento primario e secondario,  
controllo e rilascio dei lotti)*

#### Indicazioni

Anestesia locale in odontoiatria, nelle operazioni ed estrazioni complicate e in chirurgia parodontale. Il prodotto è particolarmente indicato nei casi in cui si desideri ischemia intensa.

#### Controindicazioni

Ipersensibilità già nota verso i componenti .

Come per tutti gli anestetici che contengono adrenalina, è controindicata la somministrazione endovenosa. Controindicazioni classiche dell'adrenalina associata come vasocostrittore agli anestetici locali sono: le cardiopatie, le gravi arteriopatie, l'ipertensione, le manifestazioni ischemiche di qualsiasi tipo, l'emicrania essenziale, le nefropatie, l'ipertiroidismo, il diabete ed il glaucoma dell'angolo della camera anteriore dell'occhio, gravidanza presunta o accertata. Soggetti

---

affetti da porfiria. Antecedenti di ipertermia maligna. Epilettici in trattamento non controllato.

### **Opportune precauzioni d'impiego**

Prima dell'uso il medico deve accertarsi dello stato di salute del paziente e delle sue condizioni circolatorie; 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. La soluzione anestetica deve essere iniettata con cautela in piccole dosi dopo 10 secondi circa da una preventiva aspirazione. 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. Il paziente deve essere mantenuto sotto accurato controllo sospendendo immediatamente la somministrazione al primo segno di allarme (per esempio modificazione del sensorio).

### **Attenzione**

**E' necessario avere la disponibilità immediata dell'equipaggiamento dei farmaci e del personale idonei al trattamento di emergenze, poiché in casi rari sono stati riferiti, a seguito dell'uso di anestetici locali, reazioni gravi, talora da esito infausto, anche in assenza di ipersensibilità individuale all'anamnesi.**

### **Interazioni**

Non sono note interazioni gravi tra Lidocaina e altri farmaci, tuttavia il farmaco, anche per la presenza di un vasocostrittore di tipo simpaticomimetico quale è l'adrenalina deve essere usato con assoluta cautela in soggetti in corso di trattamento con farmaci IMAO o antidepressivi triciclici.

### **INTERAZIONE CON ALTRI FARMACI**

Il propranololo prolunga l'emivita plasmatica della lidocaina

La cimetidina può innalzare i livelli plasmatici di lidocaina

Digitalici: rischio di bradicardia e di disturbi della conduzione atrioventricolare. Il prodotto deve essere usato con assoluta cautela nei soggetti in corso di trattamento con farmaci IMAO o antidepressivi triciclici.

### **Avvertenze speciali**

**Attenzione: il prodotto contiene come conservante sodio metabisolfito: tale sostanza può provocare in soggetti sensibili e particolarmente negli asmatici, reazioni di tipo allergico ed attacchi asmatici gravi.**

Deve essere assolutamente evitata la somministrazione diretta in vena.

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.

Non usare in caso di gravidanza accertata o presunta.

Si attiri l'attenzione degli sportivi sul fatto che la lidocaina può dare reazione positiva ai test di controllo antidoping.

### **USO DURANTE LA GRAVIDANZA**

Il prodotto è controindicato in gravidanza accertata o presunta.

---

### **Dose, modo e tempo di somministrazione**

Generalmente 1- 2ml.

Nei casi correnti:  $\frac{3}{4}$  di cartuccia sono sufficienti per ottenere una buona anestesia semprechè l'iniezione sia fatta nel punto voluto. Nei casi più complicati (pulpectomia, estrazioni multiple, estrazione di denti affetti da periodontite) e nell'anestesia tronculare la dose consigliata è di una cartuccia e mezzo.

### **Sovradosaggio**

Al primo segno di allarme occorre interrompere la somministrazione, porre il paziente in posizione orizzontale ed assicurargli la pervietà delle vie aeree somministrandogli ossigeno in caso di dispnea grave o effettuando la ventilazione artificiale (pallone di Ambu). 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 vasocostrittiva (mefentermina, metaraminolo ed altri) o di solfato di atropina. Come antiacidotico può essere impiegato il bicarbonato di sodio in concentrazione mirata, per via endovenosa.

### **Effetti indesiderati**

Si possono avere effetti indesiderati da elevato tasso plasmatico e reazioni da ipersensibilità attribuibili entrambi sia all'anestetico che al vasocostrittore.

#### *Effetti dovuti all'anestetico*

Sono descritti effetti indesiderati conseguenti ad elevato tasso plasmatico sia a carico del SNC che dell'apparato cardiovascolare. Gli effetti sul SNC descritti sono: eccitazione, tremori, disorientamento, vertigini, midriasi, aumento del metabolismo e della temperatura corporea e, per dosi molto elevate, trisma e convulsioni; se è interessato il midollo allungato si ha compartecipazione dei centri cardiovascolare, respiratorio ed emetico con sudorazione, aritmie, ipertensione, tachipnea, broncodilatazione, nausea e vomito. Gli effetti di tipo periferico a carico dell'apparato cardiovascolare sono: bradicardia e vasodilatazione.

Le reazioni allergiche si verificano per lo più in soggetti ipersensibili ma vengono riferiti molti casi con assenza di ipersensibilità individuale nell'anamnesi. Le manifestazioni di carattere locale comprendono eruzioni cutanee di tipo vario, orticaria, prurito; quelle a carattere generale broncospasmo, edema laringeo fino al collasso cardiorespiratorio da shock anafilattico.

#### *Effetti dovuti al vasocostrittore*

Per la sua azione sul circolo, può determinare effetti non desiderabili di vario tipo specialmente nei soggetti non normali sotto il profilo cardiocircolatorio: ansia, sudorazione, difficoltà respiratoria, aritmie cardiache, ipertensione (particolarmente grave nei soggetti già ipertesi e negli ipertiroidei), cefalea acuta, fotofobia, dolore retrosternale e faringeo, vomito; nel caso comparissero sintomi di questo tipo si deve sospendere subito la somministrazione.

Per ogni altro effetto indesiderato che dovesse insorgere in conseguenza del trattamento il paziente è invitato ad informare il proprio medico.

---

**Validità**

Vedere la data di scadenza indicata sul confezionamento esterno. Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Tale data si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato. Attenzione: non utilizzare il prodotto dopo tale data.

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

**Data dell'ultima revisione del foglio illustrativo**

05 Giugno 2012

Agenzia Italiana del Farmaco