
RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE

LIDOCAINA CON ADRENALINA PIERREL

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Lidocaina 20 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:80.000

Ogni ml di soluzione contiene:

Lidocaina cloridrato	20,00 mg
Adrenalina bitartrato	22,75 mcg
equivalenti a mcg 12,5 di adrenalina (1:80.000)	

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

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

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Generalmente 1 – 2 ml. 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.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità già nota verso i componenti. Come per tutti gli anestetici locali 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.

4.4. Avvertenze speciali e opportune precauzioni di impiego

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 morsi alle labbra, alla lingua ed alle mucose il paziente deve essere sensibilizzato a non masticare nulla prima che sia tornata la sensibilità.

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 possono 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, poichè 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.

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

4.5. Interazioni con medicinali e altre forme di interazione

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 in soggetti in corso di trattamento con farmaci anti-MAO o antidepressivi triciclici.

4.6. Gravidanza e allattamento

Da non usare in gravidanza presunta o accertata.

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

Alle dosi consigliate il farmaco non influenza significativamente e per lungo tempo le capacità di attenzione.

4.8. 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 sensibilizzare il paziente ad informare il proprio medico.

4.9. Sovradosaggio

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

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Si tratta di una specialità anestetica locale ad esclusivo uso odontoiatrico contenente lidocaina ed adrenalina. La lidocaina è un anestetico locale di tipo amidico usato prevalentemente per iniezione su mucosa caratterizzato da un breve periodo di latenza e da una buona attività anestetica; in conseguenza di ciò viene spesso associata ad un vasocostrittore (es.adrenalina) in grado di mantenerne un elevato gradiente di concentrazione attorno alle strutture nervose.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

La Lidocaina si distribuisce rapidamente nei tessuti e nei fluidi dell'organo con picco plasmatici dopo 15/20 minuti dalla somministrazione: l'emivita è di 13' per e.v. e di 90' per intramuscolo. Il farmaco si assorbe abbastanza bene e supera la maggior parte delle membrane compresa la placenta, non è stato osservato alcun danno a livello fetale e materno negli animali da esperimento. Si distribuisce principalmente al rene e in misura minore ai polmoni, al cervello, alla milza e al cuore; la concentrazione negli altri tessuti e fluidi risulta estremamente bassa. La Lidocaina viene quindi degradata dal fegato ed eliminata per la maggior parte per via renale. L'adrenalina aggiunta alla lidocaina (1:80.00) rallenta il passaggio dell'anestetico in circolo e in tal modo mantiene una concentrazione tissutale attiva più prolungata aumentando l'efficacia anestetica della lidocaina; in tal modo l'adrenalina permette di utilizzare quantità di anestetico più piccole, ottenendo ugualmente tassi plasmatici favorevoli.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

La tossicità (DL50 della lidocaina è di 33,3 mg/kg nel topo per e.v. L'aggiunta del vasocostrittore riduce la tossicità del prodotto. La DL50 sottocute nel coniglio è pari a 100

mg/kg e nel topo 425 mg/kg. Impiegato alle concentrazioni e soluzioni consigliate (con o senza vasocostrittore) le eventuali reazioni tessutali sono di incidenza e gravità insignificanti. E' stata anche messa in evidenza l'assenza di effetti irritativi sulla mucosa del cavo orale del coniglio dopo somministrazione della soluzione da 20 mg/ml.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Sodio cloruro, sodio metabisolfito, acqua per preparazioni iniettabili.

6.2. Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3. Periodo di validità

A confezionamento integro la stabilità è di due anni.

Non utilizzare il farmaco oltre la data di scadenza riportata sulla confezione

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

6.5. Natura del confezionamento primario e contenuto della confezione

Astuccio di cartone contenente n° 100 cartucce sterili da 1,8 ml in vetro trasparente ad alta resistenza idrolitica (tipo I) con stantuffo in gomma bromobutilica.

Chiusura della cartuccia costituita da ghiera di alluminio e guarnizione in gomma.

6.6. Precauzioni per l'uso

Vedere sezione 4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni di impiego.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO PIERREL PHARMA S.R.L. – Strada Statale Appia, 46/48 – 81043 Capua (CE)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO AIC n°.031816010

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

13/01/1999 – 13/01/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

05 Giugno 2012