

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

XYLOCAINA 20 mg/ml soluzione iniettabile

lidocaina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato 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 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Xylocaina e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Xylocaina
3. Come le verrà somministrato Xylocaina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Xylocaina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Xylocaina e a cosa serve

Xylocaina contiene lidocaina cloridrato, un medicinale appartenente al gruppo di medicinali degli anestetici locali. Xylocaina è utilizzata per intorpidire (anestetizzare) le parti del corpo **negli adulti e negli adolescenti di età uguale e superiore ai 12 anni**.

Xylocaina è utilizzata per l'anestesia locale, ovvero per l'eliminazione del dolore in un distretto del corpo senza perdita di coscienza.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Xylocaina

Non le verrà somministrato Xylocaina

- se è allergico alla lidocaina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico ad altri anestetici locali e/o altre sostanze simili.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Xylocaina.

Informi il medico, che la monitorerà attentamente:

- se la parte del corpo scelta per l'iniezione presenta segni di infezione o di infiammazione;
- se presenta malattie dei nervi;
- se soffre di pressione del sangue alta (ipertensione)
- se soffre di una malattia del fegato in stadio avanzato o di gravi malattie dei reni;
- se soffre di una malattia del cuore (blocco cardiaco parziale o completo);
- se è anziano o in condizioni generali precarie;
- se sta assumendo farmaci antiaritmici di classe III (ad es. amiodarone), per trattare il battito del cuore irregolare (vedere paragrafo "Altri medicinali e Xylocaina"). Il medico potrebbe

sottoporla ad un monitoraggio ECG (elettrocardiogramma, un esame per valutare la funzionalità del cuore);

- se sta assumendo farmaci IMAO (inibitori delle monoamino ossidasi) o antidepressivi triciclici, utilizzati per trattare la depressione (vedere paragrafo “Altri medicinali e Xylocaina”);
- se soffre di porfiria, una malattia ereditaria che interferisce con la produzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi.
- se è in gravidanza (vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”);

Bambini e adolescenti

L'uso di Xylocaina non è raccomandato:

- per intorpidire le parti del corpo durante l'intervento chirurgico (anestesia locale) nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Nei pazienti pediatrici da 1 a 12 anni di età è raccomandata una soluzione meno concentrata.

Altri medicinali e Xylocaina

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

In particolare, informi il medico se sta assumendo:

- altri anestetici locali o sostanze simili;
- medicinali come mexiletina e tocinide o antiaritmici di classe III (ad es. amiodarone), utilizzati per trattare i disturbi del battito del cuore;
- farmaci come cimetidina, utilizzato per trattare alcuni disturbi dello stomaco o betabloccanti, utilizzati per trattare alcuni disturbi del cuore.
- farmaci IMAO (inibitori delle monoamino ossidasi) o antidepressivi triciclici, utilizzati per trattare la depressione.

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 prima che le venga somministrato questo medicinale.

Gravidanza

Xylocaina le verrà somministrato durante la gravidanza solo in caso di necessità e sotto diretto controllo del medico.

Allattamento

Se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima che le venga somministrato questo medicinale.

Come altri anestetici locali, lidocaina può essere escreta nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Lidocaina compromette la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Gli anestetici locali possono avere un effetto molto lieve sulla funzione mentale e sulla coordinazione, e possono temporaneamente influire in modo negativo sulla capacità di movimento e sul grado di vigilanza.

Xylocaina contiene sodio

Questo medicinale contiene circa 1 mmol (24 mg) di sodio per fiala.

Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come le verrà somministrato Xylocaina

La dose verrà stabilita dal medico sulla base del suo peso e del suo stato di salute. Xylocaina le verrà somministrato nella parte del corpo interessata da un medico specializzato nell'uso di questo tipo di medicinale, in strutture adeguatamente attrezzate. Se le dovrà essere anestetizzata una parte estesa del corpo o le verrà somministrata una dose elevata di medicinale, il medico le inserirà un tubicino in una vena (catetere) prima che le venga somministrato Xylocaina.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Il dosaggio dipende dall'età, dallo stato fisico e dal peso del paziente e sarà determinato dall'anestesista. Nei pazienti pediatrici da 1 a 12 anni di età è raccomandata una soluzione meno concentrata.

Se le viene somministrato più Xylocaina di quanto deve

È molto improbabile che le somministrino più soluzione di quella dovuta poiché il suo medico la monitorerà durante il trattamento.

L'iniezione accidentale di anestetici locali in un vaso sanguigno può causare effetti indesiderati generalizzati immediati (a partire da qualche secondo ad alcuni minuti). In caso di dosaggio eccessivo invece, gli effetti indesiderati si manifestano più tardi (15-60 minuti dopo l'iniezione) (vedere paragrafo 4).

Il medico stabilirà con quali tecniche di soccorso o farmaci sarà necessario intervenire nel caso in cui le somministrino più soluzione di quella dovuta.

Se interrompe il trattamento con Xylocaina

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

È necessario avere la disponibilità immediata dell'equipaggiamento, dei farmaci e del personale idonei al trattamento di emergenza, poiché in casi rari sono state riferite, a seguito dell'uso di anestetici locali, reazioni allergiche gravi, talora ad esito mortale, anche in assenza di allergia nota.

I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo la seguente frequenza:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione);
- aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- nausea, vomito;
- intorpidimento (parestesie), vertigini;
- diminuzione del numero dei battiti del cuore (bradicardia).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- movimenti incontrollati del corpo (convulsioni);
- intorpidimento della zona intorno alla bocca (parestesia nella regione circumorale);
- insensibilità della lingua;
- sensibilità aumentata ai suoni (iperacusia);
- disturbi visivi;
- tremore;
- ronzio nelle orecchie (tinnito);
- difficoltà a parlare (disartria);
- riduzione delle attività del sistema nervoso centrale (depressione SNC).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- arresto cardiaco;
- disturbi del battito del cuore (aritmie cardiache);
- reazioni allergiche, shock anafilattico (grave reazione allergica);
- depressione respiratoria;
- malattia dei nervi (neuropatia);
- lesione dei nervi;
- infiammazione di una meninge, il rivestimento del cervello (aracnoidite);
- visione doppia (diplopia).

Altri effetti indesiderati riportati includono:

Reazioni allergiche

- gonfiori e dolori (edemi);
- orticaria;
- prurito.

Effetti che riguardano il sistema nervoso

- eccitazione (che si può manifestare con un'iniziale sonnolenza);
- depressione;
- ansietà;
- tremori seguiti da cambiamenti dello stato di coscienza;
- arresto respiratorio.

Effetti che riguardano il cuore e la circolazione

- diminuzione dell'attività del cuore (depressione miocardica).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Xylocaina

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non congelare.

Le soluzioni non contengono conservanti e vanno utilizzate immediatamente dopo l'apertura della fiala.

Eventuale farmaco residuo deve essere eliminato.

La risterilizzazione di Xylocaina non è consigliata.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è 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. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Xylocaina

- Il principio attivo è lidocaina cloridrato 20 mg
- Gli altri componenti sono **sodio** cloruro (vedere paragrafo 2 “Xylocaina contiene sodio), sodio idrossido (regolatore di pH), acido cloridrico (regolatore di pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell’aspetto di Xylocaina e contenuto della confezione

Xylocaina si presenta come una soluzione iniettabile, limpida e incolore. Xylocaina 20 mg/ml soluzione iniettabile è disponibile in confezioni da 5 fiale da 5 ml.

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlanda
Tel: +39 0687 502 429

Produttore

CENEXI, 52 Rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay sous Bois, Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Precauzioni per l’uso

Le tecniche di anestesia regionale devono essere sempre effettuate in aree adeguatamente attrezzate e da personale qualificato. È necessario avere la disponibilità immediata dell'equipaggiamento e dei farmaci necessari al monitoraggio e alla rianimazione di emergenza.

Nei pazienti sottoposti a blocco maggiore o che ricevono dosi elevate di farmaco deve essere inserito, prima della somministrazione dell’anestetico locale, un catetere endovenoso. Il medico deve avere effettuato un training completo e adeguato sul tipo di tecnica da utilizzare e deve essere esperto nella diagnosi e trattamento di effetti indesiderati, tossicità sistemica o altre complicanze (vedere Effetti indesiderati e Sovradosaggio).

La sicurezza d'impiego della lidocaina dipende da un opportuno dosaggio, da una corretta tecnica di utilizzazione e dall'adozione di misure precauzionali. Il prodotto deve essere pertanto usato al dosaggio minimo efficace, che deve essere determinato tenendo conto dell'età, dello stato fisico e del peso dei pazienti come negli anziani e negli ammalati in forma acuta.

Usare con la massima cautela nei pazienti con affezioni cardiovascolari e specialmente in caso di shock o di turbe della conduzione atrioventricolare.

La soluzione deve essere iniettata lentamente e con frequenti aspirazioni; l'iniezione di dosi ripetute di lidocaina può determinare significativi aumenti del suo tasso plasmatico dovuto all'accumulo della sostanza o dei suoi metaboliti. La sonnolenza rappresenta il primo segno di elevato tasso plasmatico che si può verificare anche in caso di assorbimento troppo rapido o di accidentale iniezione intravenosa.

Le metodiche di anestesia loco-regionale devono essere eseguite con prudenza quando il tessuto o la regione scelta per l'iniezione presentano segni di infezione o di infiammazione. Particolari cautele devono essere necessariamente adottate a seconda delle regioni interessate.

L'anestesia epidurale o caudale deve essere eseguita con estrema attenzione nei portatori di malattie neurologiche, di deformità spinali, di stati settici o di ipertensione.

Avvertenze speciali

Alcune tecniche di anestesia locale possono essere associate a reazioni avverse severe, indipendentemente dall'anestetico locale utilizzato, quali:

- blocco nervoso centrale che può provocare depressione cardiovascolare specialmente in presenza di ipovolemia. L'anestesia epidurale deve essere utilizzata con cautela in pazienti con ridotta funzionalità cardiovascolare;
- iniezioni retrobulbari: possono, in casi molto rari, raggiungere lo spazio subaracnoideo cerebrale provocando cecità temporanea, collasso cardiovascolare, apnea, convulsioni, ecc.. Tali reazioni devono essere diagnosticate e trattate immediatamente;
- iniezioni retro e peribulbari di anestetici locali comportano un basso rischio di disfunzione muscolare persistente a livello oculare. Cause primarie includono traumi e/o effetti tossici locali a carico di muscoli e/o nervi. La gravità di tali reazioni a carico dei tessuti è correlata alla entità del trauma, alla concentrazione di anestetico locale e alla durata di esposizione tissutale all'anestetico locale. Come per tutti gli anestetici locali, è quindi necessario usare le dosi e le concentrazioni più basse che possano consentire di ottenere l'effetto ricercato. I vasocostrittori possono aggravare le reazioni a carico dei tessuti e devono essere utilizzati solamente se indicati;
- iniezioni intraarteriose accidentali nella regione cranica e cervicale possono provocare gravi sintomi anche a basse dosi;
- il blocco paracervicale può talvolta provocare bradicardia/tachicardia fetale. È quindi necessario un attento monitoraggio della frequenza cardiaca fetale;
- L'infusione intra-articolare continua non è un'indicazione approvata per Xylocaina. Tuttavia sono stati registrati esclusivamente in Nord America, casi post-marketing di condrolisi in pazienti che hanno ricevuto infusione intra-articolare continua post-operatoria di anestetici locali. La maggioranza dei casi di condrolisi riportati hanno coinvolto l'articolazione della spalla. Non è stato stabilito un nesso di causalità.

Dose, modo e tempo di somministrazione

La dose massima raccomandata è di 10 ml. Questa dose deve essere opportunamente ridotta negli adolescenti e nei pazienti in cattive condizioni. Negli adolescenti con un peso corporeo elevato una riduzione graduale della dose è spesso necessaria e deve essere basata sul peso corporeo ideale. La dose totale non deve superare i 5 mg/kg di lidocaina del peso corporeo ideale. La dose e la concentrazione corrette saranno determinate dal medico.

Testi di riferimento dovrebbero essere consultati sia riguardo gli aspetti che influiscono sulle tecniche specifiche di blocco sia riguardo le esigenze individuali del paziente.

La dose da somministrare deve essere calcolata basandosi sull'esperienza del medico e sulla conoscenza dello stato clinico del paziente. È necessario usare le dosi più basse che possano consentire di ottenere una adeguata anestesia (vedere Precauzioni per l'uso). Possono tuttavia manifestarsi variazioni individuali relativamente ai tempi di inizio attività e durata.

In generale, l'anestesia chirurgica richiede l'uso di concentrazioni e dosaggi più elevati. È indicato l'uso di concentrazioni più basse quando è richiesto un blocco di minore intensità. Il volume del farmaco utilizzato influenza l'estensione e la velocità dell'anestesia.

Per prevenire una iniezione intravascolare, va effettuata una aspirazione prima e durante la somministrazione della dose principale, che deve essere iniettata lentamente o in dosi crescenti. Durante la procedura controllare accuratamente le funzioni vitali del paziente e mantenere il contatto verbale.

Un'iniezione intravascolare accidentale può essere riconosciuta da un aumento temporaneo della frequenza cardiaca; un'iniezione intratecale accidentale si riconosce da segni di blocco spinale. Al primo segno di tossicità, interrompere immediatamente la somministrazione.

Quando si effettuano blocchi prolungati, ad esempio attraverso somministrazioni ripetute, deve essere considerato il rischio di raggiungere concentrazioni plasmatiche tossiche o di indurre danno neuronale a livello locale.

Attenzione: le fiale non contenendo eccipienti parasettici vanno utilizzate per una sola somministrazione.

Eventuali rimanenze andranno scartate.

La soluzione delle fiale non contiene conservanti e va utilizzata immediatamente dopo l'apertura del contenitore. Eventuale farmaco residuo deve essere eliminato.

La risterilizzazione di Xylocaina non è raccomandata.

La solubilità di lidocaina a pH superiore a 6,5 è limitata. Ciò va tenuto in considerazione quando vengono aggiunte soluzioni alcaline, quali carbonati, che possono far precipitare la soluzione.

La soluzione non va conservata a contatto con metalli, per esempio cannule e siringhe con parti metalliche. Ioni metallici possono liberarsene, il che può causare gonfiore nella sede di iniezione.

Popolazione pediatrica

Nei pazienti pediatrici da 1 a 12 anni di età è raccomandata una soluzione meno concentrata.

Ulteriori informazioni relative ai possibili effetti indesiderati

Il profilo delle reazioni avverse di Xylocaina è sovrapponibile a quello degli altri anestetici locali di tipo amidico. Le reazioni avverse da farmaco sono difficilmente distinguibili dagli effetti fisiologici conseguenti al blocco di conduzione nervosa (quali diminuzione della pressione arteriosa, bradicardia) e da eventi provocati direttamente dalla iniezione (ad es. trauma della fibra nervosa) o indirettamente (ad es. ascesso epidurale).

Gli effetti collaterali da lidocaina sono rappresentati da reazioni di ipersensibilità o da elevato tasso plasmatico per eccessivo dosaggio, rapido assorbimento o iniezione intravasale accidentale. Le reazioni da ipersensibilità comprendono: edemi, orticaria, prurito e reazioni anafilattiche che devono essere trattate con mezzi convenzionali. Le reazioni da alto tasso plasmatico coinvolgono soprattutto il SNC e l'apparato cardiovascolare. L'interessamento del SNC può manifestarsi sotto forma di eccitazione o di depressione con vertigini, turbe della visione, ansietà, tremori seguiti da modificazioni dello stato di coscienza, convulsioni ed arresto respiratorio. I segni eccitatori che precedono la fase depressiva possono essere brevi o completamente assenti e la sonnolenza può essere la prima manifestazione. L'interessamento cardiovascolare è caratterizzato da bradicardia, ipotensione, depressione miocardica, fino all'arresto cardiaco.

Tossicità sistemica acuta

Le reazioni sistemiche tossiche coinvolgono primariamente il sistema nervoso centrale (SNC) e il sistema cardiovascolare (SCV). Queste reazioni sono causate da un'alta concentrazione ematica di anestetico locale che può essere provocata da un'iniezione intravascolare accidentale, da sovradosaggio o da un assorbimento eccezionalmente rapido da un'area molto vascolarizzata (vedere Sovradosaggio). Le reazioni del SNC sono simili per tutti gli anestetici locali di tipo amidico, mentre le reazioni cardiache sono maggiormente dipendenti dal farmaco, sia in termini quantitativi, sia in termini qualitativi. I segni di tossicità del sistema nervoso centrale generalmente precedono gli effetti tossici cardiovascolari, tranne nei casi in cui il paziente sia stato sottoposto ad anestesia generale o sia stato profondamente sedato con farmaci quali benzodiazepine o barbiturici.

La tossicità a carico del sistema nervoso centrale si manifesta gradualmente, con sintomi e segni di gravità crescente. I primi sintomi sono parestesia nella regione circumorale, insensibilità della lingua, sensazione di testa vuota, iperacusia e tinnito e disturbi visivi. Disartria, contrazioni e tremori muscolari sono manifestazioni più gravi e precedono l'instaurarsi di convulsioni generalizzate. Questi segni non devono essere confusi con comportamenti eretistici. Possono seguire incoscienza e crisi convulsive che possono durare da alcuni secondi a parecchi minuti. Dopo le convulsioni, a causa dell'aumentata attività muscolare, di una interferenza con la normale respirazione e della mancata pervietà delle vie aeree, si manifestano rapidamente ipossia e ipercapnia. Nei casi gravi si può manifestare apnea. Acidosi iperkalemica, l'ipocalcemia e l'ipossia aumentano ed estendono gli effetti tossici degli anestetici locali.

Il ritorno del paziente alle condizioni cliniche iniziali è conseguente alla ridistribuzione dell'anestetico locale dal sistema nervoso centrale e al metabolismo ed escrezione. Il recupero può essere rapido se non sono state somministrate grandi quantità di farmaco.

Nei casi gravi si possono manifestare **effetti tossici a carico del sistema cardiovascolare** che sono generalmente preceduti da segni di tossicità del sistema nervoso centrale.

Nei pazienti sottoposti ad anestesia generale o profondamente sedati, i sintomi prodromici del sistema nervoso centrale possono essere assenti. Come risultato di elevate concentrazioni sistemiche di anestetici

locali, si possono generare ipotensione, bradicardia, aritmie e anche arresto cardiaco. L'arresto cardiaco, in rari casi, è avvenuto senza la comparsa di effetti prodromici del sistema nervoso centrale.

Trattamento della tossicità acuta

La somministrazione dell'anestetico locale deve essere sospesa immediatamente se compaiono segni di tossicità sistemica acuta ed i sintomi del sistema nervoso centrale (convulsioni, depressione del sistema nervoso centrale) devono essere prontamente trattati con appropriati supporti della ventilazione/respirazione e con la somministrazione di anticonvulsivanti.

Se dovesse manifestarsi un arresto circolatorio, deve essere effettuata immediatamente la rianimazione cardiopolmonare. È di vitale importanza garantire una ottimale ossigenazione, la ventilazione, supportare la circolazione e trattare l'acidosi.

In caso di depressione cardiovascolare (ipotensione, bradicardia), deve essere preso in considerazione un trattamento con fluidi endovenosi, vasocostrittori, cronotropi e o agenti inotropi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

XYLOCAINA 20 mg/ml soluzione iniettabile

lidocaina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato 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 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Xylocaina e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Xylocaina
3. Come le verrà somministrato Xylocaina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Xylocaina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Xylocaina e a cosa serve

Xylocaina contiene lidocaina cloridrato, un medicinale appartenente al gruppo di medicinali degli anestetici locali. Xylocaina è utilizzata per intorpidire (anestetizzare) le parti del corpo **negli adulti e negli adolescenti di età uguale e superiore ai 12 anni**.

Xylocaina è utilizzata per l'anestesia locale, ovvero per l'eliminazione del dolore in un distretto del corpo senza perdita di coscienza.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Xylocaina

Non le verrà somministrato Xylocaina

- se è allergico alla lidocaina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico ad altri anestetici locali e/o altre sostanze simili.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Xylocaina.

Informi il medico, che la monitorerà attentamente:

- se la parte del corpo scelta per l'iniezione presenta segni di infezione o di infiammazione;
- se presenta malattie dei nervi;
- se soffre di pressione del sangue alta (ipertensione)
- se soffre di una malattia del fegato in stadio avanzato o di gravi malattie dei reni;
- se soffre di una malattia del cuore (blocco cardiaco parziale o completo);
- se è anziano o in condizioni generali precarie;
- se sta assumendo farmaci antiaritmici di classe III (ad es. amiodarone), per trattare il battito del cuore irregolare (vedere paragrafo “Altri medicinali e Xylocaina”). Il medico potrebbe sottoporla ad un monitoraggio ECG (elettrocardiogramma, un esame per valutare la funzionalità del cuore);
- se sta assumendo farmaci IMAO (inibitori delle monoamino ossidasi) o antidepressivi triciclici, utilizzati per trattare la depressione (vedere paragrafo “Altri medicinali e Xylocaina”);
- se soffre di porfiria, una malattia ereditaria che interferisce con la produzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi.
- se è in gravidanza (vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”);

Bambini e adolescenti

L'uso di Xylocaina non è raccomandato:

- per intorpidire le parti del corpo durante l'intervento chirurgico (anestesia locale) nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Nei pazienti pediatrici da 1 a 12 anni di età è raccomandata una soluzione meno concentrata.

Altri medicinali e Xylocaina

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

In particolare, informi il medico se sta assumendo:

- altri anestetici locali o sostanze simili;
- medicinali come mexiletina e tocainide o antiaritmici di classe III (ad es. amiodarone), utilizzati per trattare i disturbi del battito del cuore;
- farmaci come cimetidina, utilizzato per trattare alcuni disturbi dello stomaco o betabloccanti, utilizzati per trattare alcuni disturbi del cuore.
- farmaci IMAO (inibitori delle monoamino ossidasi) o antidepressivi triciclici, utilizzati per trattare la depressione.

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 prima che le venga somministrato questo medicinale.

Gravidanza

Xylocaina le verrà somministrato durante la gravidanza solo in caso di necessità e sotto diretto controllo del medico.

Allattamento

Se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima che le venga somministrato questo medicinale.

Come altri anestetici locali, lidocaina può essere escreta nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Lidocaina compromette la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Gli anestetici locali possono avere un effetto molto lieve sulla funzione mentale e sulla coordinazione, e possono temporaneamente influire in modo negativo sulla capacità di movimento e sul grado di vigilanza.

Xylocaina contiene sodio

Questo medicinale contiene circa 1 mmol (24 mg) di sodio per fiala.

Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come le verrà somministrato Xylocaina

La dose verrà stabilita dal medico sulla base del suo peso e del suo stato di salute.

Xylocaina le verrà somministrato nella parte del corpo interessata da un medico specializzato nell'uso di questo tipo di medicinale, in strutture adeguatamente attrezzate.

Se le dovrà essere anestetizzata una parte estesa del corpo o le verrà somministrata una dose elevata di medicinale, il medico le inserirà un tubicino in una vena (catetere) prima che le venga somministrato Xylocaina.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Il dosaggio dipende dall'età, dallo stato fisico e dal peso del paziente e sarà determinato dall'anestesista.

Nei pazienti pediatrici da 1 a 12 anni di età è raccomandata una soluzione meno concentrata.

Se le viene somministrato più Xylocaina di quanto deve

È molto improbabile che le somministrino più soluzione di quella dovuta poiché il suo medico la monitorerà durante il trattamento.

L'iniezione accidentale di anestetici locali in un vaso sanguigno può causare effetti indesiderati generalizzati immediati (a partire da qualche secondo ad alcuni minuti). In caso di dosaggio eccessivo invece, gli effetti indesiderati si manifestano più tardi (15-60 minuti dopo l'iniezione) (vedere paragrafo 4).

Il medico stabilirà con quali tecniche di soccorso o farmaci sarà necessario intervenire nel caso in cui le somministrino più soluzione di quella dovuta.

Se interrompe il trattamento con Xylocaina

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

È necessario avere la disponibilità immediata dell'equipaggiamento, dei farmaci e del personale idonei al trattamento di emergenza, poiché in casi rari sono state riferite, a seguito dell'uso di anestetici locali, reazioni allergiche gravi, talora ad esito mortale, anche in assenza di allergia nota.

I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo la seguente frequenza:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione);
- aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- nausea, vomito;
- intorpidimento (parestesie), vertigini;
- diminuzione del numero dei battiti del cuore (bradicardia).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- movimenti incontrollati del corpo (convulsioni);
- intorpidimento della zona intorno alla bocca (parestesia nella regione circumorale);

- insensibilità della lingua;
- sensibilità aumentata ai suoni (iperacusia);
- disturbi visivi;
- tremore;
- ronzio nelle orecchie (tinnito);
- difficoltà a parlare (disartria);
- riduzione delle attività del sistema nervoso centrale (depressione SNC).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- arresto cardiaco;
- disturbi del battito del cuore (aritmie cardiache);
- reazioni allergiche, shock anafilattico (grave reazione allergica);
- depressione respiratoria;
- malattia dei nervi (neuropatia);
- lesione dei nervi;
- infiammazione di una meninge, il rivestimento del cervello (aracnoidite);
- visione doppia (diplopia).

Altri effetti indesiderati riportati includono:

Reazioni allergiche

- gonfiori e dolori (edemi);
- orticaria;
- prurito.

Effetti che riguardano il sistema nervoso

- eccitazione (che si può manifestare con un'iniziale sonnolenza);
- depressione;
- ansietà;
- tremori seguiti da cambiamenti dello stato di coscienza;
- arresto respiratorio.

Effetti che riguardano il cuore e la circolazione

- diminuzione dell'attività del cuore (depressione miocardica).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Xylocaina

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non congelare.

Le soluzioni non contengono conservanti e vanno utilizzate immediatamente dopo l'apertura della fiala.

Eventuale farmaco residuo deve essere eliminato.

La risterilizzazione di Xylocaina non è consigliata.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è 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. 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 Xylocaina

- Il principio attivo è lidocaina cloridrato 20 mg
- Gli altri componenti sono **sodio** cloruro (vedere paragrafo 2 "Xylocaina contiene sodio), sodio idrossido (regolatore di pH), acido cloridrico (regolatore di pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Xylocaina e contenuto della confezione

Xylocaina si presenta come una soluzione iniettabile, limpida e incolore. Xylocaina 20 mg/ml soluzione iniettabile è disponibile in confezioni da 5 fiale da 5 ml.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlanda

Produttore

CENEXI, 52 Rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay sous Bois, Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Marzo 2017

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

Precauzioni per l'uso

Le tecniche di anestesia regionale devono essere sempre effettuate in aree adeguatamente attrezzate e da personale qualificato. È necessario avere la disponibilità immediata dell'equipaggiamento e dei farmaci necessari al monitoraggio e alla rianimazione di emergenza.

Nei pazienti sottoposti a blocco maggiore o che ricevono dosi elevate di farmaco deve essere inserito, prima della somministrazione dell'anestetico locale, un catetere endovenoso. Il medico deve avere effettuato un training completo e adeguato sul tipo di tecnica da utilizzare e deve essere esperto nella diagnosi e trattamento di effetti indesiderati, tossicità sistemica o altre complicanze (vedere Effetti indesiderati e Sovradosaggio).

La sicurezza d'impiego della lidocaina dipende da un opportuno dosaggio, da una corretta tecnica di utilizzazione e dall'adozione di misure precauzionali. Il prodotto deve essere pertanto usato al dosaggio minimo efficace, che deve essere determinato tenendo conto dell'età, dello stato fisico e del peso dei pazienti come negli anziani e negli ammalati in forma acuta.

Usare con la massima cautela nei pazienti con affezioni cardiovascolari e specialmente in caso di shock o di turbe della conduzione atrioventricolare.

La soluzione deve essere iniettata lentamente e con frequenti aspirazioni; l'iniezione di dosi ripetute di lidocaina può determinare significativi aumenti del suo tasso plasmatico dovuto all'accumulo della sostanza o

dei suoi metaboliti. La sonnolenza rappresenta il primo segno di elevato tasso plasmatico che si può verificare anche in caso di assorbimento troppo rapido o di accidentale iniezione intravenosa.

Le metodiche di anestesia loco-regionale devono essere eseguite con prudenza quando il tessuto o la regione scelta per l'iniezione presentano segni di infezione o di infiammazione. Particolari cautele devono essere necessariamente adottate a seconda delle regioni interessate.

L'anestesia epidurale o caudale deve essere eseguita con estrema attenzione nei portatori di malattie neurologiche, di deformità spinali, di stati settici o di ipertensione.

Avvertenze speciali

Alcune tecniche di anestesia locale possono essere associate a reazioni avverse severe, indipendentemente dall'anestetico locale utilizzato, quali:

- blocco nervoso centrale che può provocare depressione cardiovascolare specialmente in presenza di ipovolemia. L'anestesia epidurale deve essere utilizzata con cautela in pazienti con ridotta funzionalità cardiovascolare;
- iniezioni retrobulbari: possono, in casi molto rari, raggiungere lo spazio subaracnoideo cerebrale provocando cecità temporanea, collasso cardiovascolare, apnea, convulsioni, ecc.. Tali reazioni devono essere diagnosticate e trattate immediatamente;
- iniezioni retro e peribulbari di anestetici locali comportano un basso rischio di disfunzione muscolare persistente a livello oculare. Cause primarie includono traumi e/o effetti tossici locali a carico di muscoli e/o nervi. La gravità di tali reazioni a carico dei tessuti è correlata alla entità del trauma, alla concentrazione di anestetico locale e alla durata di esposizione tissutale all'anestetico locale. Come per tutti gli anestetici locali, è quindi necessario usare le dosi e le concentrazioni più basse che possano consentire di ottenere l'effetto ricercato. I vasocostrittori possono aggravare le reazioni a carico dei tessuti e devono essere utilizzati solamente se indicati;
- iniezioni intraarteriose accidentali nella regione cranica e cervicale possono provocare gravi sintomi anche a basse dosi;
- il blocco paracervicale può talvolta provocare bradicardia/tachicardia fetale. È quindi necessario un attento monitoraggio della frequenza cardiaca fetale;
- L'infusione intra-articolare continua non è un'indicazione approvata per Xylocaina. Tuttavia sono stati registrati esclusivamente in Nord America, casi post-marketing di condrolisi in pazienti che hanno ricevuto infusione intra-articolare continua post-operatoria di anestetici locali. La maggioranza dei casi di condrolisi riportati hanno coinvolto l'articolazione della spalla. Non è stato stabilito un nesso di causalità.

Dose, modo e tempo di somministrazione

La dose massima raccomandata è di 10 ml. Questa dose deve essere opportunamente ridotta negli adolescenti e nei pazienti in cattive condizioni. Negli adolescenti con un peso corporeo elevato una riduzione graduale della dose è spesso necessaria e deve essere basata sul peso corporeo ideale. La dose totale non deve superare i 5 mg/kg di lidocaina del peso corporeo ideale. La dose e la concentrazione corrette saranno determinate dal medico.

Testi di riferimento dovrebbero essere consultati sia riguardo gli aspetti che influiscono sulle tecniche specifiche di blocco sia riguardo le esigenze individuali del paziente.

La dose da somministrare deve essere calcolata basandosi sull'esperienza del medico e sulla conoscenza dello stato clinico del paziente. È necessario usare le dosi più basse che possano consentire di ottenere una adeguata anestesia (vedere Precauzioni per l'uso). Possono tuttavia manifestarsi variazioni individuali relativamente ai tempi di inizio attività e durata.

In generale, l'anestesia chirurgica richiede l'uso di concentrazioni e dosaggi più elevati. È indicato l'uso di concentrazioni più basse quando è richiesto un blocco di minore intensità. Il volume del farmaco utilizzato influenza l'estensione e la velocità dell'anestesia.

Per prevenire una iniezione intravascolare, va effettuata una aspirazione prima e durante la somministrazione della dose principale, che deve essere iniettata lentamente o in dosi crescenti. Durante la procedura controllare accuratamente le funzioni vitali del paziente e mantenere il contatto verbale.

Un'iniezione intravascolare accidentale può essere riconosciuta da un aumento temporaneo della frequenza cardiaca; un'iniezione intratecale accidentale si riconosce da segni di blocco spinale. Al primo segno di tossicità, interrompere immediatamente la somministrazione.

Quando si effettuano blocchi prolungati, ad esempio attraverso somministrazioni ripetute, deve essere considerato il rischio di raggiungere concentrazioni plasmatiche tossiche o di indurre danno neuronale a livello locale.

Attenzione: le fiale non contenendo eccipienti parasettici vanno utilizzate per una sola somministrazione. Eventuali rimanenze andranno scartate.

La soluzione delle fiale non contiene conservanti e va utilizzata immediatamente dopo l'apertura del contenitore. Eventuale farmaco residuo deve essere eliminato.

La risterilizzazione di Xylocaina non è raccomandata.

La solubilità di lidocaina a pH superiore a 6,5 è limitata. Ciò va tenuto in considerazione quando vengono aggiunte soluzioni alcaline, quali carbonati, che possono far precipitare la soluzione.

La soluzione non va conservata a contatto con metalli, per esempio cannule e siringhe con parti metalliche. Ioni metallici possono liberarsene, il che può causare gonfiore nella sede di iniezione.

Popolazione pediatrica

Nei pazienti pediatrici da 1 a 12 anni di età è raccomandata una soluzione meno concentrata.

Ulteriori informazioni relative ai possibili effetti indesiderati

Il profilo delle reazioni avverse di Xylocaina è sovrapponibile a quello degli altri anestetici locali di tipo amidico. Le reazioni avverse da farmaco sono difficilmente distinguibili dagli effetti fisiologici conseguenti al blocco di conduzione nervosa (quali diminuzione della pressione arteriosa, bradicardia) e da eventi provocati direttamente dalla iniezione (ad es. trauma della fibra nervosa) o indirettamente (ad es. ascesso epidurale).

Gli effetti collaterali da lidocaina sono rappresentati da reazioni di ipersensibilità o da elevato tasso plasmatico per eccessivo dosaggio, rapido assorbimento o iniezione intravasale accidentale. Le reazioni da ipersensibilità comprendono: edemi, orticaria, prurito e reazioni anafilattiche che devono essere trattate con mezzi convenzionali. Le reazioni da alto tasso plasmatico coinvolgono soprattutto il SNC e l'apparato cardiovascolare. L'interessamento del SNC può manifestarsi sotto forma di eccitazione o di depressione con vertigini, turbe della visione, ansietà, tremori seguiti da modificazioni dello stato di coscienza, convulsioni ed arresto respiratorio. I segni eccitatori che precedono la fase depressiva possono essere brevi o completamente assenti e la sonnolenza può essere la prima manifestazione. L'interessamento cardiovascolare è caratterizzato da bradicardia, ipotensione, depressione miocardica, fino all'arresto cardiaco.

Tossicità sistemica acuta

Le reazioni sistemiche tossiche coinvolgono primariamente il sistema nervoso centrale (SNC) e il sistema cardiovascolare (SCV). Queste reazioni sono causate da un'alta concentrazione ematica di anestetico locale che può essere provocata da un'iniezione intravascolare accidentale, da sovradosaggio o da un assorbimento eccezionalmente rapido da un'area molto vascolarizzata (vedere Sovradosaggio). Le reazioni del SNC sono simili per tutti gli anestetici locali di tipo amidico, mentre le reazioni cardiache sono maggiormente dipendenti dal farmaco, sia in termini quantitativi, sia in termini qualitativi. I segni di tossicità del sistema nervoso centrale generalmente precedono gli effetti tossici cardiovascolari, tranne nei casi in cui il paziente sia stato sottoposto ad anestesia generale o sia stato profondamente sedato con farmaci quali benzodiazepine o barbiturici.

La tossicità a carico del sistema nervoso centrale si manifesta gradualmente, con sintomi e segni di gravità crescente. I primi sintomi sono parestesia nella regione circumorale, insensibilità della lingua, sensazione di testa vuota, iperacusia e tinnito e disturbi visivi. Disartria, contrazioni e tremori muscolari sono manifestazioni più gravi e precedono l'instaurarsi di convulsioni generalizzate. Questi segni non devono essere confusi con comportamenti eretistici. Possono seguire incoscienza e crisi convulsive che possono durare da alcuni secondi a parecchi minuti. Dopo le convulsioni, a causa dell'aumentata attività muscolare, di una interferenza con la normale respirazione e della mancata pervietà delle vie aeree, si manifestano rapidamente ipossia e ipercapnia. Nei casi gravi si può manifestare apnea. Acidosi iperkalemica, l'ipocalcemia e l'ipossia aumentano ed estendono gli effetti tossici degli anestetici locali.

Il ritorno del paziente alle condizioni cliniche iniziali è conseguente alla redistribuzione dell'anestetico locale dal sistema nervoso centrale e al metabolismo ed escrezione. Il recupero può essere rapido se non sono state somministrate grandi quantità di farmaco.

Nei casi gravi si possono manifestare **effetti tossici a carico del sistema cardiovascolare** che sono generalmente preceduti da segni di tossicità del sistema nervoso centrale.

Nei pazienti sottoposti ad anestesia generale o profondamente sedati, i sintomi prodromici del sistema nervoso centrale possono essere assenti. Come risultato di elevate concentrazioni sistemiche di anestetici locali, si possono generare ipotensione, bradicardia, aritmie e anche arresto cardiaco. L'arresto cardiaco, in rari casi, è avvenuto senza la comparsa di effetti prodromici del sistema nervoso centrale.

Trattamento della tossicità acuta

La somministrazione dell'anestetico locale deve essere sospesa immediatamente se compaiono segni di tossicità sistemica acuta ed i sintomi del sistema nervoso centrale (convulsioni, depressione del sistema nervoso centrale) devono essere prontamente trattati con appropriati supporti della ventilazione/respirazione e con la somministrazione di anticonvulsivanti.

Se dovesse manifestarsi un arresto circolatorio, deve essere effettuata immediatamente la rianimazione cardiopolmonare. È di vitale importanza garantire una ottimale ossigenazione, la ventilazione, supportare la circolazione e trattare l'acidosi.

In caso di depressione cardiovascolare (ipotensione, bradicardia), deve essere preso in considerazione un trattamento con fluidi endovenosi, vasocostrittori, cronotropi e o agenti inotropi.

Agenzia Italiana del Farmaco