AEFFE FARMACEUTICI SRL

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Lidocaina Cloridrato e Idrocortisone Acetato AFOM 1,5% / 1% crema

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Sostanze per il trattamento di emorroidi e ragadi anali per uso topico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
- Emorroidi interne ed esterne;
- complicanze delle emorroidi (eczemi, eritemi, ragadi, prurito, bruciore);
- trattamento pre o post operatorio in chirurgia anorettale.

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità ai principi attivi, agli anestetici locali di tipo amidico ed ai cortisonici in generale, o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Concomitante infezione micotica manifesta o sospetta.
Concomitanti infezioni virali (es. tubercolosi cutanea, herpes simplex, varicella), batteriche e fungine.
Bambini di età inferiore a 12 anni.
Generalmente controindicato in gravidanza e allattamento (vedere Avvertenze speciali).

PRECAUZIONI PER L'USO
La sicurezza d'impiego dei prodotti contenenti lidocaina dipende dal dosaggio, da una corretta tecnica di applicazione e dall'adozione di misure precauzionali.
Il medicinale deve essere usato alla minima dose efficace, riducendo opportunamente il dosaggio in rapporto all'età ed allo stato fisico, negli anziani e negli ammalati in forma acuta. L'eccessivo dosaggio della lidocaina o un intervallo ristretto tra la applicazione delle dosi può causare elevati livelli plasmatici e la manifestazione di effetti indesiderati.
L'assorbimento della lidocaina dopo applicazione sulla cute lesa e sulle mucose è elevato. Pertanto, la lidocaina unguento deve essere usata con cautela in pazienti con gravi traumatismi, sepsi o lesioni cutanee estese.
E' buona norma evitare un uso prolungato di idrocortisone acetato, in particolare su ampie superfici. L'applicazione locale dei cortisonici e per periodi prolungati può determinare un assorbimento sistemico. L'assorbimento sistemico dei corticosteroidi per uso locale può produrre una soppressione reversibile dell'asse adreno-Ipotalamo-ipofisario (HPA), con la possibilità di insufficienza di glucocortiosteroidi dopo sospensione del trattamento.
In alcuni pazienti si possono anche avere manifestazioni della sindrome di Cushing a seguito dell'assorbimento sistemico di corticosteroidi durante il trattamento. I pazienti, che ricevono elevate quantità di steroidi particolarmente attivi applicati localmente su ampie aree cutanee, devono essere valutati periodicamente al fine di rilevare la soppressione dell'asse adreno-ipotalamo-ipofisario. Se si verifica soppressione dell'asse adreno-ipotalamo-ipofisario, occorre tentare di sospendere il farmaco, di ridurne la frequenza delle applicazioni oppure di sostituirlo con un altro corticosteroide meno potente. Il ripristino della funzionalità dell'asse HPA è in genere rapido e completo una volta cessato il farmaco. Talvolta si può manifestare sintomatologia da privazione, che richiede un supplemento di corticosteroidi sistemici.
Come con tutti i preparati cortisonici per uso locale ad attività elevata, il trattamento dovrebbe essere interrotto appena conseguito il controllo della patologia.
L'idrocortisone, come altri corticosteroidi per uso locale, può accentuare un'infezione incipiente. In tal caso è necessario istituire terapia idonea di copertura.
L'uso specie se prolungato, dei prodotti per uso locale, può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione o a fenomeni emorragici; se, durante l'uso del medicinale, si manifesta irritazione cutanea (eruzioni cutanee, fenomeni di irritazione e bruciore), è necessario interrompere il trattamento e, se necessario, istituire terapia idonea.
Non deve essere sottovalutata la possibilità di una sensibilizzazione specifica nei confronti della lidocaina.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
La cimetidina e i beta-bloccanti (come il propanololo) rallentano il catabolismo epatico degli anestetici locali; i digitalici aumentano il rischio di brachicardia e di disturbi della conduzione auricolo-vestibolare. Utilizzando elevati dosaggi di lidocaina deve essere considerato il rischio di un aumento

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

della tossicità sistemica nei pazienti trattati con altri anestetici locali o con agenti a loro strutturalmente correlati, es. tocainide. La somministrazione locale di idrocortisone acetato, specie per applicazioni su ampie zone o per periodi lunghi, può provocare fenomeni di attività sistemica quali glicosuria e iperglicemia postprandiale. Possono anche manifestarsi fenomeni di interazione con altri farmaci che si esplicano principalmente attraverso meccanismi di induzione enzimatica, spiazzamento o attività contrapposta.
Barbiturici, antistaminici e difenilidantoina, inducendo un aumento della metabolizzazione dello steroide, ne riducono l´attività farmacologica. Antinfiammatori, quali salicilati e fenilbutazone, spiazzando lo steroide dai legami alle proteine plasmatiche, ne incrementano l´attività. Ipoglicemizzanti orali ed insulina sono contrastati nella loro azione dall´incremento di glicemia indotto dallo steroide per effetto della sua intensa attività gliconeogenetica e glicogenolitica.

AVVERTENZE SPECIALI
Evitare il contatto con gli occhi.

Gravidanza e allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Gravidanza
Non sono disponibili dati clinici sulla sicurezza dell'uso di lidocaina in gravidanza.
I glucocorticoidi, di cui l'idrocortisone fa parte, hanno effetti farmacologici dannosi sulla gravidanza e/o sul feto/neonato. Come nel caso di tutti i glucocorticoidi applicati localmente deve essere presa in considerazione la possibilità che la crescita del feto venga influenzata dal passaggio di idrocortisone attraverso la barriera placentare.
Lidocaina Cloridrato e Idrocortisone Acetato crema , pertanto, non deve essere usato in gravidanza se non in caso di assoluta necessità.
Allattamento
Non sono disponibili dati clinici sulla sicurezza dell'uso di lidocaina durante l'allattamento.
I glucocorticoidi vengono escreti nel latte materno; pertanto, è necessario decidere se interrompere l'allattamento o il trattamento con il medicinale, tenendo in considerazione l'importanza del farmaco per la madre.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Lidocaina Cloridrato e Idrocortisone Acetato crema non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:
Alcol cetostearilico e alcol cetilico possono causare reazioni cutanee locali (es. dermatiti da contatto)

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Due o più applicazioni al giorno, con lieve massaggio, nella quantità sufficiente a ricoprire la parte affetta.
Istruzioni perl'uso: per applicazioni interne: togliere il tappo, lubrificare l'applicatore ed avvitarlo al tubo. Spremere sino a riempire l'applicatore. Inserire nel retto, spremere nuovamente il tubo sino ad introdurre una sufficiente quantità di prodotto. Applicare la crema anche sulla zona esterna.
Dopo l'uso pulire accuratamente l'applicatore.

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 somministrazione di barbiturici o benzodiazepine ad azione breve. L'impiego eccessivamente prolungato di corticosteroidi somministrati localmente può deprimere l'asse ipofisi-surrene (HPE), provocando insufficienza surrenalica secondaria. Se si verifica soppressione dell'asse HPE, occorre tentare di sospendere il farmaco, di ridurne la frequenza delle applicazioni oppure di sostituirlo con un altro corticosteroide meno potente. La sintomatologia da ipercorticoidismo è di fatto reversibile spontaneamente. Il trattamento è sintomatico. Se necessario, riequilibrare il bilancio idroelettrolitico. In caso di tossicità cronica, è necessario allontanare lentamente il corticosteroide dall'organismo.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Lidocaina Cloridrato e Idrocortisone Acetato *AFOM* avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Lidocaina cloridrato e Idrocortisone acetato A*fom*, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Lidocaina Cloridrato e Idrocortisone Acetato può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Lidocaina Cloridrato e Idrocortisone Acetato. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Irritazione, secchezza, atrofia della cute e delle mucose, sensazione di bruciore, prurito.

Disturbi del sistema immunitario
In seguito alla somministrazione locale di anestetici locali di tipo amidico sono riportate reazioni allergiche (e nei casi più gravi shock anafilattico).

Lidocaina Cloridrato e Idrocortisone Acetato crema quando somministrato nelle modalità previste viene assorbito solo in piccole quantità con minimi effetti sistemici. Di seguito vengono comunque elencate le reazioni avverse dovute a un effetto sistemico del medicinale.

Patologie del sistema nervoso
Manifestazioni di eccitazione o di depressione associate a vertigini, sonnolenza, turbe della visione, ansietà, tremori seguiti da modificazioni dello stato di coscienza, convulsioni ed arresto respiratorio;

Patologie cardiache
Bradicardia, ipotensione, depressione miocardica fino all'arresto cardiaco.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione: Conservare nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce e lontano da fonti dirette di calore.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

COMPOSIZIONE

100 g di crema contengono :
Principi attivi: lidocaina cloridrato 1,5 g
Idrocortisone acetato 1 g
Eccipienti: Alcol cetilstearilico, Cetomacrogol, PME, Cetiol V, Alcol cetilico, Katon CG, Acqua depurata

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Crema
Tubo da 30 g

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AEFFE FARMACEUTICI Srl
P.zza Sant'Angelo, 1 – 20121 Milano

Produttori

ZETA FARMACEUTICI S.P.A.- Via Galvani 10 Sandrigo (Vi)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco