

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Lidocaina cloridrato Onga 5% gel gengivale

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, al farmacista o all'infermiere.
- 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. Cos'è Lidocaina cloridrato Onga e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Lidocaina cloridrato Onga
3. Come le verrà somministrato Lidocaina cloridrato Onga
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lidocaina cloridrato Onga
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Lidocaina cloridrato Onga e a cosa serve**

Lidocaina cloridrato Onga contiene il principio attivo lidocaina cloridrato che appartiene al gruppo di medicinali chiamati anestetici locali, che agiscono bloccando il dolore nella zona in cui vengono applicati.

Lidocaina cloridrato Onga è indicata come anestetico locale per trattare il dolore in caso di piccole lesioni interne alla bocca (abrasioni, piccole ustioni, etc.) e per dare sollievo in caso di prurito localizzato.

#### **2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Lidocaina cloridrato Onga**

##### **Non le verrà somministrato Lidocaina cloridrato Onga**

- se è allergico alla lidocaina, ad altri medicinali simili (anestetici amidici) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha o sospetta un'infezione causata da un fungo;
- se il paziente è un bambino con meno di 4 anni di età;
- se è in gravidanza o sospetta di esserlo o se sta allattando.

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

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Lidocaina cloridrato Onga.

La sicurezza di questo medicinale dipende dalla dose utilizzata, dalla corretta tecnica di applicazione e dalle misure di prevenzione contro eventuali effetti indesiderati.

Dosi troppo elevate possono aumentare la comparsa di effetti indesiderati. Per ridurre il verificarsi di effetti indesiderati il medico utilizzerà la minima dose necessaria e potrà ridurre la dose in base all'età, alle sue condizioni di salute, se è un paziente anziano o se soffre di alcune malattie.

Il medico utilizzerà questo medicinale con cautela se:

- soffre di traumatismi gravi;
- presenta lesioni estese sulla cute;
- soffre di una grave forma di infezione (sepsi).

Se questo medicinale le viene applicato in zone come la gola, la bocca o la lingua può avvertire una sensazione di difficoltà nel deglutire, nel respirare e una sensazione di intorpidimento della lingua che può aumentare il rischio di morsicamento.

L'uso prolungato può causare reazioni di tipo allergico (fenomeni di sensibilizzazione) o perdite di sangue (emorragie). Se questi effetti dovessero verificarsi è necessario interrompere il trattamento ed iniziare una terapia adatta. In questi casi non si deve escludere una possibile allergia alla lidocaina.

Evitare il contatto con gli occhi.

##### **Bambini e adolescenti**

Nei bambini dai 4 anni in poi il medico regolerà la dose in base alle condizioni di salute, al peso e all'età (vedere il paragrafo 3 "Come le verrà somministrato Lidocaina cloridrato Onga").

##### **Altri medicinali e Lidocaina cloridrato Onga**

Informi il medico o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Lidocaina cloridrato Ognà le dovrà essere somministrato con cautela e dovrà informare il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- cimetidina, un medicinale utilizzato per trattare l'acidità di stomaco e lesioni a stomaco e intestino, perché può causare un aumento dei livelli di lidocaina nel sangue;
- medicinali utilizzati per trattare la pressione del sangue alta o problemi al cuore (beta-bloccanti) come il propranololo;
- medicinali utilizzati per trattare disturbi al cuore (digitalici), in quanto aumenta il rischio di manifestare rallentamento dei battiti del cuore (bradicardia) ed altri disturbi della conduzione auricolo-vestibolare;
- altri medicinali anestetici (tocainide).

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in stato di 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.

Questo medicinale non le deve essere somministrato se è in gravidanza o se sospetta di esserlo o durante l'allattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale non altera la capacità di guidare o usare macchinari.

### **Lidocaina cloridrato Ognà contiene paraidrossibenzoato di metile**

Questo medicinale contiene paraidrossibenzoato di metile che può causare reazioni allergiche anche ritardate.

## **3. Come le verrà somministrato Lidocaina cloridrato Ognà**

Questo medicinale le verrà somministrato da un medico.

Il medico applicherà la giusta dose di questo medicinale direttamente sulla parte da trattare o utilizzando un tampone di garza sterile.

La dose verrà regolata dal medico in base alle sue condizioni di salute.

Usare solo per trattamenti di breve durata.

L'effetto di Lidocaina cloridrato Ognà si manifesta dopo 3-5 minuti.

### **Uso negli adulti**

La dose raccomandata è di 4 g di gel per applicazione (pari a 200 mg di lidocaina cloridrato). Non superare i 20 g di gel al giorno (pari a 1 g di lidocaina cloridrato).

### **Uso negli adolescenti dai 12 ai 18 anni**

Il medico regolerà la dose in base alle condizioni di salute, al peso e all'età.

### **Uso nei bambini dai 4 ai 12 anni**

La dose raccomandata non deve essere superiore ai 5 mg/kg di lidocaina cloridrato. Non superare le 3 dosi al giorno.

### **Uso negli anziani e nei pazienti debilitati**

Il medico regolerà la dose in base alle sue condizioni e al peso se è una persona anziana o è debilitato, soffre di malattie gravi o se ha gravi infezioni.

### **Se le viene somministrato più Lidocaina cloridrato Ognà del dovuto**

Questo medicinale le verrà somministrato da un medico, pertanto è improbabile che le verrà somministrata una dose eccessiva. Tuttavia, se pensa che le sia stata somministrata una dose eccessiva, informi immediatamente il medico o un altro operatore sanitario.

In caso di sovradosaggio può manifestare:

- tremori;
- convulsioni seguite da depressione, difficoltà di respirazione (insufficienza respiratoria) e coma;
- disturbi al cuore associati a diminuzione della pressione del sangue (ipotensione) e rallentamento dei battiti del cuore (bradicardia).

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

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

- raramente reazioni allergiche che possono essere anche gravi come ad esempio shock anafilattico;
- irritazione della cute;
- eccitazione o depressione associate a vertigini, sonnolenza, disturbi della vista, ansia, tremori seguiti da modificazioni dello stato di coscienza, convulsioni, gravi difficoltà di respirazione (arresto respiratorio);
- rallentamento dei battiti del cuore (bradicardia), alterazioni del battito del cuore (aritmie, depressione miocardica) fino al blocco dell'attività del cuore;
- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione, ipertensione).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Lidocaina cloridrato Ogna**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo "Scad.".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Dopo la prima apertura, usare entro 36 mesi.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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 Lidocaina cloridrato Ogna**

- Il principio attivo è lidocaina cloridrato. 100 g di gel contengono 5 g di lidocaina cloridrato.
- Gli altri componenti sono: glicole polietilenico 200, glicole polietilenico 1500, metile paraidrossibenzoato, acqua depurata.

#### **Descrizione dell'aspetto di Lidocaina cloridrato Ogna**

Confezione contenente 1 tubo da 30 g di gel.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

GIOVANNI OGNA & Figli S.r.l.

Via Figini, 41 – 20835 Muggiò (MB)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

---

Foglio illustrativo: informazioni per il medico

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

#### **Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

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 del paziente, 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 dopo applicazione sulla cute lesa e sulle mucose è elevato, specialmente nell'albero bronchiale. Pertanto, la lidocaina gel deve essere usata con cautela in pazienti con gravi traumatismi, sepsi o lesioni cutanee estese.

Nel caso di utilizzo in aree della bocca o della gola, i pazienti devono essere avvertiti che l'applicazione di un anestetico locale può interferire con la deglutizione e provocare difficoltà di aspirazione.

#### **Sovradosaggio**

Il trattamento è sintomatico. Eventuali convulsioni possono essere controllate con somministrazione di barbiturici o benzodiazepine ad azione breve.

**Incompatibilità**

Lidocaina è incompatibile con amfotericina, sulfadiazina sodica, cefazolina sodica, fenitoina sodica, mefentermina cloridrato, alcali, metalli pesanti, agenti ossidanti, tannino, aria e luce.

**Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.**

Agenzia Italiana del Farmaco