

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Lidocaina cloridrato Ognà 5% gel gengivale.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di gel contengono

Principio attivo: lidocaina cloridrato 5 g

Eccipiente con effetti noti: metile paraidrossibenzoato

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel gengivale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Anestetico locale per:

- trattamento sintomatico del dolore in caso di lesioni minori della mucosa orale (abrasioni, piccole ustioni, etc.);
- trattamento sintomatico del prurito localizzato.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il gel viene rapidamente assorbito dopo applicazione sulle mucose e sulla cute lesa. L'azione si manifesta dopo 3,5 minuti.

Il gel deve essere applicato, direttamente o mediante un tampone di garza sterile con cui si copre la parte da trattare.

Il dosaggio deve essere valutato sulla base dello stato fisico del paziente.

Negli adulti sani la dose singola non deve superare 4 g di gel (pari a 200 mg di lidocaina cloridrato) e non devono essere applicati più di 20 g di gel (corrispondenti a 1 g di lidocaina cloridrato) nelle 24 ore.

Nei pazienti anziani o debilitati, negli adolescenti (12-18 anni di età), nei soggetti gravemente malati o con infezioni, il dosaggio deve essere adeguato all'età, al peso ed alle condizioni fisiche.

Nei bambini di età compresa tra 4 e 12 anni ogni singola dose non deve essere superiore a 5 mg/kg di lidocaina cloridrato e nel corso delle 24 ore non devono essere somministrate più di 3 dosi.

Usare solo per brevi periodi di trattamento.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, agli anestetici locali di tipo amidico, o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Concomitante infezione micotica manifesta o sospetta.

Bambini di età inferiore a 4 anni.

Generalmente controindicato in gravidanza e allattamento.

4.4 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.

L'intorpidimento della lingua e della mucosa boccale può aumentare il rischio di traumi da morsicamento.

L'uso specie se prolungato, dei prodotti per uso locale, può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione o a fenomeni emorragici; in tal caso 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.

Evitare il contatto con gli occhi.

Lidocaina cloridrato Ognia contiene metile paraidrossibenzoato che può causare reazioni allergiche anche ritardate.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

La cimetidina e i beta-bloccanti (come il propranololo) rallentano il catabolismo epatico degli anestetici locali; i digitalici aumentano il rischio di bradicardia e di disturbi della conduzione auricolo-vestibolare.

Utilizzando elevati dosaggi di lidocaina deve essere considerato il rischio di un aumento della tossicità sistemica nei pazienti trattati con altri anestetici locali o con agenti a loro strutturalmente correlati, es. tocinide.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Poiché non sono disponibili dati clinici sulla sicurezza dell'uso del medicinale in gravidanza e durante l'allattamento, è necessaria estrema cautela nell'utilizzo del medicinale in tali situazioni.

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

Lidocaina cloridrato non influenza lo stato di vigilanza; pertanto esso non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati della lidocaina cloridrato organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del sistema immunitario

In seguito alla somministrazione di anestetici locali di tipo amidico (procaina, tetracaina, benzocaina, ecc.) sono raramente riportate reazioni allergiche (e nei casi più gravi shock anafilattico).

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Irritazione della cute.

La lidocaina gel quando somministrato nelle modalità previste viene assorbita solo in piccole quantità con minimi effetti sistemici. Di seguito vengono comunque elencate le reazioni avverse dovute a un effetto sistemico del farmaco.

Patologie del sistema nervoso

Manifestazioni di eccitazione o di depressione associate a vertigini, sonnolenza, turbe della visione, ansia, tremori seguiti da modificazioni dello stato di coscienza,

convulsioni ed arresto respiratorio;

Patologie cardiache

Bradycardia, ipotensione, depressione miocardica fino all'arresto cardiaco.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 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.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Anestetici per uso topico, codice ATC: D04AB01

La lidocaina cloridrato, analogamente ad altri anestetici locali, impedendo l'entrata di ioni sodio attraverso le membrane dei nervi, causa un blocco reversibile della propagazione dell'impulso lungo le fibre nervose stesse. Gli anestetici locali di tipo amidico agiscono infatti attraverso i canali del sodio delle membrane dei nervi ma possono avere effetti analoghi anche sulle membrane eccitabili del cervello e del miocardio.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Dopo somministrazione locale l'assorbimento della lidocaina è da porre in relazione alla concentrazione utilizzata ed alla dose somministrata, al sito di applicazione ed alla durata della esposizione. In generale l'assorbimento degli anestetici locali dopo applicazione locale è più rapida dopo somministrazione intratracheale e bronchiale.

La lidocaina è anche ben assorbita nel tratto gastrointestinale, tuttavia piccole quantità di farmaco intatto sono rilevabili nel torrente circolatorio a causa della biotrasformazione nel fegato.

Distribuzione

Il legame della lidocaina con le proteine plasmatiche dipende dalla concentrazione del farmaco, la frazione legata diminuisce all'aumentare della concentrazione. A concentrazioni pari a 1,4 mcg di base libera, il 60-80% della lidocaina è legata alle proteine.

Tale legame dipende anche dalla concentrazione plasmatica dell'alfa-1-glicoproteina acida. La lidocaina attraversa le barriere emato-encefalica e placentare, presumibilmente per diffusione passiva.

Metabolismo

La lidocaina è rapidamente metabolizzata nel fegato.

La biotrasformazione avviene mediante N-dealchilazione ossidativa, idrossilazione dell'anello, rottura del legame amidico e coniugazione. La N-dealchilazione, la maggior via metabolica, porta a metaboliti quali la monoetilglicinxylidide e la glicinxylidide che presentano attività farmacologica e tossicologica analoga a quella della lidocaina stessa, pur essendo meno potenti.

Eliminazione

I metaboliti e il farmaco immodificato hanno un'escrezione renale.

Circa il 90% della lidocaina somministrata viene escreta sotto forma di metaboliti e meno del 10% come immodificata.

Il principale metabolita urinario è un coniugato della 4-idrossi-2,6-dimetilanilina.

L'emivita di eliminazione della lidocaina, dopo bolo intravenoso, è generalmente di 1,5-2 ore.

A causa della sua elevata metabolizzazione epatica, qualsiasi alterazione della funzionalità del fegato può interferire con la cinetica della lidocaina. L'emivita può essere prolungata di due volte o più nei pazienti con disfunzione epatica.

Le disfunzioni renali non interferiscono con la cinetica della lidocaina ma possono favorire l'accumulo di metaboliti. L'acidosi o l'uso di stimolanti o deprimenti del SNC interferiscono con i livelli di lidocaina nel SNC e inducono evidenti effetti sistemici.

Gli effetti collaterali diventano rilevabili per livelli plasmatici di lidocaina superiori a 6 mcg/ml di base libera.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

DL50 - s.c. - topo = 278 mg/Kg; i.v. - topo = 27 mg/Kg; i.p. - ratto = 167 mg/Kg; s.c. - ratto = 469 mg/Kg

L'aggiunta di adrenalina non modifica la tossicità della lidocaina.

Tossicità sub acuta nel ratto (4 settimane di trattamento): dosaggi: 5-15-40 mg/Kg/die per via i.m. di lidocaina cloridrato al 2% con o senza adrenalina; 100 mg x 30 minuti per via inalatoria di lidocaina base al 10%. Nessun effetto tossico apprezzabile, tranne con il dosaggio più alto (40 mg/kg) di lidocaina per il quale si è osservato un precoce scadimento delle condizioni generali, comparsa di eccitazione e, occasionalmente, di convulsioni. Nessun effetto tossico con la formulazione spray.

Tossicità cronica nel ratto (6 mesi): somministrazione per via i.m. di lidocaina cloridrato al 2% al dosaggio di 5-10-20 mg/kg 1 volta al dì, 5 volte la settimana. Lo studio ha dimostrato che nel ratto il trattamento per 6 mesi è ben tollerato: solo la dose più alta (20 mg/kg) provoca un aumento di peso delle surrenali associato ad un'iperplasia della corticale.

Tossicità nel cane (16 settimane): la somministrazione per via i.m. di lidocaina cloridrato al 2% a dosaggi di 5 e 10 mg/kg/die non ha evidenziato alcun effetto tossico.

Tossicità fetale: studi sperimentali nell'animale hanno dimostrato che la lidocaina non ha effetti negativi sui processi riproduttivi e non presenta attività teratogena.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicole polietilenico 200, glicole polietilenico 1500, metile paraidrossibenzoato, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

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

6.3 Periodo di validità

36 mesi

Validità dopo prima apertura: 36 mesi

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

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

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo da 30 g litografato in adatto astuccio di cartone

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

GIOVANNI OGNA & Figli S.r.l., Via Figini, 41 - 20835 Muggiò (MB)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

029753062 - Tubo da 30 g

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 18 novembre 1999

Data del rinnovo più recente: 18 novembre 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

gg/mm/aaaa

Agenzia Italiana del Farmaco