

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Ortodermina crema al 5% Lidocaina cloridrato

#### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Ortodermina e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ortodermina
3. Come usare Ortodermina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ortodermina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Ortodermina e a che cosa serve**

Ortodermina è una crema che contiene lidocaina, ed appartiene ad una classe di medicinali definiti anestetici per uso locale (topico).

Ortodermina agisce diminuendo o eliminando temporaneamente la sensibilità (attività anestetica), e quindi anche la percezione degli stimoli dolorosi, a livello della pelle.

Ortodermina è indicato:

- come anestetico sui tessuti molli (mucose) della bocca (gingive, interno delle guance, palato, gola, parte inferiore della bocca sotto la lingua, superficie interna delle labbra e lingua);
- in caso di prurito localizzato a livello dell'ano o del retto;
- come anestetico in caso di lesioni lievi della pelle.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Ortodermina**

##### **Non usi Ortodermina**

- se è allergico alla lidocaina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto una reazione allergica ad altri medicinali simili a Ortodermina, come anestetici locali classificati come amino-amidi.

## **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Ortodermina se:

- la mucosa su cui deve applicare Ortodermina è particolarmente lesionata ed infetta;
- è in gravidanza (vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”);
- deve applicare Ortodermina su bambini (vedere paragrafo “Bambini e adolescenti”).

## **Bambini**

Nella primissima infanzia Ortodermina deve essere usato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

## **Altri medicinali e Ortodermina**

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

## **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 o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Non utilizzi Ortodermina se è in corso una gravidanza, a meno che ciò non sia strettamente necessario e sotto diretto controllo del medico.

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

Non sono noti effetti di Ortodermina sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

## **Ortodermina contiene**

- **alcol cetostearilico** che può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto);
- **p-idrossibenzoato di metile** può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

## **3. Come usare Ortodermina**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Applichi uno strato uniforme di crema sulla zona di pelle interessata.

Se la zona su cui deve applicare Ortodermina presenta delle ferite aperte, spalmi la crema aiutandosi con un tampone di garza sterile.

Se deve applicare Ortodermina sulla mucosa del cavo orale, asciughi prima la parte interessata con l'aiuto di un batuffolo di cotone, quindi applichi la crema.

Non superi la dose massima giornaliera di 35 g di crema.

Utilizzi Ortodermina solo per brevi periodi di trattamento, non superi la dose indicata. Nel caso in cui non dovesse notare un miglioramento, si rivolga al medico.

*Uso di Ortodermina in odontoiatria*

In caso di anestesia della mucosa orale, prima dell'applicazione di Ortodermina, il dentista utilizzerà un aspiratore di saliva per ridurre la possibilità che la crema sia diluita dalla saliva e per aumentare quindi l'assorbimento di lidocaina.

Se ha una nuova protesi dentale mobile, potrebbe risentire di irritazioni o piccole vesciche alle gengive o sensazioni di fastidio alla bocca. In questo periodo (fase di assestamento), stenda la crema sulla superficie della protesi a contatto con le gengive per alleviare il fastidio. In questa fase segua sempre le istruzioni fornite dal suo odontoiatra.

#### *Uso ano - rettale di Ortodermina*

In caso di prurito ano - rettale, per facilitare la somministrazione, può utilizzare la cannula applicatrice (inclusa nella confezione da 3 g) seguendo le istruzioni riportate di seguito:

1. Sviti il tappo del tubetto e lo utilizzi (capovolto) per perforare la membrana sigillante del tubetto.
2. Estragga la cannula dall'apposito involucro protettivo e la avviti al tubetto.
3. Inserisca delicatamente la cannula nell'orifizio anale e sprema il tubetto, schiacciandolo con due dita (pollice e indice), in modo da somministrare il quantitativo di crema desiderato.
4. Spalmi intorno all'area perianale, l'eventuale eccedenza di crema fuoriuscita dall'ano.

#### **Uso nei bambini e adolescenti**

La dose nel bambino deve essere adattata all'età e allo stato di salute, in questo caso chiedi consiglio al medico o al farmacista.

#### **Uso negli anziani e nei soggetti gravemente malati**

La dose deve essere adattata all'età e allo stato di salute, in questo caso chiedi consiglio al medico o al farmacista.

#### **Se usa più Ortodermina di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Ortodermina avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Il sovradosaggio può causare una diminuzione della funzionalità del cuore e dei vasi sanguigni (depressione cardiovascolare), eccitazione nervosa seguita da sedazione, accompagnata a sonnolenza o perdita di coscienza. Nel caso in cui dovesse manifestare questi sintomi, si rivolga immediatamente al medico.

#### **Se dimentica di usare Ortodermina**

Se ha dimenticato di applicare la crema, lo faccia appena se ne ricorda. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Sospenda il trattamento con Ortodermina e contatti immediatamente il medico, nel caso in cui dovesse manifestare i seguenti effetti indesiderati:

- reazione allergica al sito di applicazione o in altre parti del corpo che, nei casi più gravi, può sfociare in manifestazioni anafilattoidi;
- reazioni rare (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000), che interessano tutto il corpo (reazioni sistemiche) come diminuzione della funzionalità del cuore e dei vasi sanguigni (depressione cardiovascolare), eccitazione nervosa seguita da sedazione, accompagnata a sonnolenza o perdita di coscienza. Tali effetti sono riconducibili ad un possibile sovradosaggio, ad un rapido assorbimento della crema, ad un'eccessiva sensibilità o ad una ridotta tolleranza a Ortodermina.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa)

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

## **5. Come conservare Ortodermina**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Ortodermina**

- Il principio attivo è lidocaina cloridrato.  
100 g di crema contengono 6,15 g di lidocaina cloridrato pari a 5 g di lidocaina base.
- Gli altri componenti sono: alcol cetostearilico, Macrogol cetostearile etere, olio di vaselina, vaselina filante bianca, p-idrossibenzoato di metile, acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di Ortodermina e contenuto della confezione**

Ortodermina è una crema dispensata in un tubo da 3 g, da 10 g e da 50 g. La presentazione in tubo da 3 g è disponibile in confezione da 1 tubo o da 10 tubi ed include al suo interno, rispettivamente, una o dieci cannule applicatrici.

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

*Titolare della Autorizzazione all'Immissione in Commercio*

Alfasigma S.p.A. - Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

*Produttore*

SOFAR S.p.A.,

Via Firenze 40,

20060 Trezzano Rosa (MI)

Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco