

## Foglio Illustrativo

### LIDOVEN 20 mg/ml soluzione iniettabile LIDOCAINA

Lidoven 20 mg/ml soluzione iniettabile 10 fiale da 1ml  
Lidoven 20 mg/ml soluzione iniettabile 10 fiale da 2ml  
Lidoven 20 mg/ml soluzione iniettabile 10 fiale da 5ml  
Lidoven 20 mg/ml soluzione iniettabile 10 fiale da 10ml  
Lidoven 20 mg/ml soluzione iniettabile 10 fiale da 20ml  
Lidoven 20 mg/ml soluzione iniettabile 1 siringa preriempita da 5 ml  
Lidoven 20 mg/ml soluzione iniettabile 1 siringa preriempita da 10 ml  
Lidoven 20 mg/ml soluzione iniettabile flacone 50 ml

#### COMPOSIZIONE

1 ml di soluzione contiene:

*Principio attivo*

Lidocaina cloridrato mg 20

*Eccipienti:*

Fiala e siringa preriempite: sodio cloruro acqua per preparazioni iniettabile

Flacone: sodio cloruro, metilparaidrossibenzoato e acqua per preparazioni iniettabile

#### FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile,

|  | Contenuto     |               |                                     |                                      |                |                  |
|--|---------------|---------------|-------------------------------------|--------------------------------------|----------------|------------------|
|  | Fiala da 1 ml | Fiala da 2 ml | Fiala e siringa preriempita da 5 ml | Fiala e siringa preriempita da 10 ml | Fiala da 20 ml | Flacone da 50 ml |
| Principio attivo: lidocaina cloridrato | 20 mg         | 40 mg         | 100 mg                              | 200 mg                               | 400 mg         | 1000 mg          |

#### CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Anestetico locale di tipo amidico

#### TITOLARE AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industria Farmaceutica Galenica Senese - Monteroni d'Arbia (SI)

#### PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

Industria Farmaceutica Galenica Senese - Monteroni d'Arbia (SI)

#### INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Anestetico per infiltrazione loco-regionale.

#### CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti, o sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico in particolare verso gli anestetici dello stesso gruppo (tipo amidico).

Sindrome di Adam-Strokes, Sindrome di Wolff-Parkinson-White, nonché gradi severi di blocco seno-atriale, atrio-ventricolare o intraventricolare.

Soggetti affetti da porfiria.

Antecedenti di ipertermia maligna.

Epilettici in trattamento non controllato.

L'anestesia locale deve essere evitata nelle zone infette e infiammate.

## PRECAUZIONI PER L'USO

*E sempre necessario avere la disponibilità immediata dell'equipaggiamento, dei farmaci e del personale idonei al trattamento di emergenza, poiché sono stati riportati, sia pure raramente, casi di reazioni gravi e talora con esito infausto, dopo impiego di anestetici locali, anche in assenza di ipersensibilità.*

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 e dello stato fisico dei pazienti come nei bambini, 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; 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 casi di rapido assorbimento troppo rapido o di accidentale iniezione intravenosa.

Le metodiche di anestesia loco-regionale debbono 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 bambini e nei portatori di malattie neurologiche, di deformità spinali, di stati settici o di ipertensione.

Occorre usare cautela in soggetti trattati con farmaci IMAO o antidepressivi triciclici.

## INTERAZIONI

Il propanololo prolunga l'emivita plasmatica della lidocaina. La cimetidina può causare aumento dei livelli della lidocaina nel sangue.

La somministrazione di lidocaina in pazienti sotto trattamento con digitagici può aumentare il rischio di bradicardia e di disturbi della conduzione atrio-ventricolare.

## AVVERTENZE SPECIALI

### USO IN GRAVIDANZA E L'ALLATTAMENTO

In gravidanza il prodotto deve essere usato solo in caso di effettiva necessità. L'anestesia paracervicale può essere seguita da bradicardia e da acidosi fetale.

Altri possibili rischi sono rappresentati da insufficienza utero-placentare e da alterazioni comportamentali del neonato.

### EFFETTI SULLA CAPACITÀ DI GUIDARE E DI USARE MACCHINE

Alle dosi consigliate il farmaco non influenza significativamente e per lungo tempo le capacità di attenzione. Va, tuttavia, tenuto conto della possibile comparsa di effetti indesiderati a carico del SNC, per cui si raccomanda prudenza a chi si accinge alla guida.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

## POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE

La dose massima raccomandata per Lidosen 20 mg/ml soluzione iniettabile è 10 ml. Questa dose deve essere opportunamente ridotta nei pazienti in cattive condizioni.

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

**Attenzione:** Il flacone da 50 ml include un conservante (metile paraidrossibenzoato). Con questa confezione il volume da iniettare in una dose unica non deve superare, in ogni caso, i 15 ml. Essa, inoltre, non deve essere somministrata per via dove, per ragioni mediche, non è accettabile un antimicrobico, come quella intracisternale, epidurale, intratecale o mediante qualsiasi altra via che dia accesso al liquido cerebro-spinale, o intra- e retro oculare.

## SOVRADOSAGGIO

Gli effetti collaterali gravi dovuti a sovradosaggio (vedere punto 4.8 Effetti Indesiderati) possono essere rapidamente trattati con la respirazione artificiale, il massaggio cardiaco, barbiturici o il cloruro di succinilcolina per via endovenosa

#### **EFFETTI INDESIDERATI**

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: edema, orticaria, prurito e reazioni anafilattiche che debbono 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 modificazione 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.

**IL PAZIENTE E' INVITATO A COMUNICARE AL PROPRIO MEDICO O AL PROPRIO FARMACISTA  
QUALSIASI EFFETTO INDESIDERATO NON DESCRITTO NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

#### **SCADENZA E PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Verificare 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 tale data.

**TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.**

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

La soluzione non va conservata a contatto con metalli, per esempio cannule e siringhe con parti metalliche, per evitare che possano liberarsi ioni metallici, causando gonfiore nella sede di iniezione.

Flacone da 50 ml: una volta aperto la stabilità chimica e fisica è stata dimostrata per 10 giorni a temperatura non superiore a 8 °C.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto può essere conservato per un massimo di 10 giorni a 8 °C se somministrato e conservato in condizioni asettiche.

Condizioni di conservazione differenti o tempi di conservazione più lunghi sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore

**REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**

Marzo 2008.