

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

Lidosen 20mg/ml soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALI - QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene

Principio attivo: lidocaina cloridrato mg 20.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Anestesi periferiche e loco regionali.

4.2 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.

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.

4.3 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.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

Attenzione: durante e dopo l'uso di un anestetico locale devono essere a disposizione e disponibili attrezzature e farmaci per la rianimazione.

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 del 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; l'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.

Nell'infanzia il prodotto deve essere usato solo in caso di necessità e sotto diretto controllo del medico.

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

TENERE FUORI DELLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

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 digitatici può aumentare il rischio di bradicardia e di disturbi della conduzione atrio-ventricolare.

4.6 Gravidanza e 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.

4.7 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.

4.8 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.

4.9 Sovradosaggio

Gli effetti collaterali gravi dovuto 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.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutiche: anestetici locali di tipo amidico (lidocaina),
codice ATC: N01BB02

La Lidocaina è un anestetico locale che agisce inibendo in modo reversibile la conduzione nervosa abolendo così la sensibilità e l'attività motoria limitatamente alla zona di applicazione. Il blocco della conduzione riguarda tutte le fibre nervose siano esse sensorie, motrici o vegetative.

Il segmento di fibra che entra in contatto con l'anestetico viene a mancare della capacità di generare un potenziale d'azione; ciò è dovuto ad una riduzione della permeabilità agli ioni sodio e ad una interferenza sull'azione degli ioni calcio a livello della membrana cellulare.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La lidocaina, assorbita attraverso il sito d'iniezione, viene dealchilata a livello epatico con formazione di monoetilglicinxilidide e glicinxilidide eliminate per via renale. Il legame alle proteine plasmatiche dipende dalla concentrazione plasmatica della lidocaina ed è approssimativamente del 70%. I vari parametri farmacocinetici possono essere significativamente alterati dalla presenza di malattia epatica o renale, dalla presenza di adrenalina, di fattori che influiscono sul pH urinario, dal flusso ematico renale, dalla via di somministrazione e dall'età del paziente.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Nella tabella vengono riportati i valori di DL50, espressi come mg/Kg, riscontrati nel topo e nel ratto utilizzando diverse vie di somministrazione quali sottocutanea, intraperitoneale ed endovenosa

SPECIE ANIMALE	s.c.	i.p.	e.v.
Topo	278	-	27
Ratto	469	167	-

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Fiala e siringhe preriempite:

Sodio cloruro e acqua per preparazioni iniettabili.

Flacone:

Sodio cloruro, metile paraidrossibenzoato e acqua per preparazioni iniettabili.

6.2. Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di Validità

La validità del prodotto a confezionamento integro è:

Lidosen 20 mg/ml soluzione iniettabile fiala da 1 ml, 2 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml e siringa preriempita da 5 ml o 10 ml: 3 anni

Lidosen 20 mg/ml soluzione iniettabile in flacone da 50 ml: 2 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

La soluzione non va conservata a contatto con metalli, per esempio cannule e siringhe con parti metalliche, per evitare che possano liberarsi ioni metallici,

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

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.

6.5. Natura e contenuto del contenitore e prezzo

Fiala in vetro neutro tipo I da 1-2-5-10-20 ml, in confezione da 10 fiale.

Flacone da 50 ml, in confezione singola.

Siringa preriempita monouso da 5 e 10 ml, in confezione singola.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

8 NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Lidosen 20 mg/ml soluzione iniettabile 10 fiale da 1ml	AIC	029432010
Lidosen 20 mg/ml soluzione iniettabile 10 fiale da 2ml	AIC	029432022
Lidosen 20 mg/ml soluzione iniettabile 10 fiale da 5ml	AIC	029432034
Lidosen 20 mg/ml soluzione iniettabile 10 fiale da 10ml	AIC	029432046
Lidosen 20 mg/ml soluzione iniettabile 10 fiale da 20ml	AIC	029432059
Lidosen 20 mg/ml soluzione iniettabile flacone 50 ml	AIC	029432061
Lidosen 20 mg/ml soluzione iniettabile 1 siringa preriempita da 5 ml	AIC	029432073
Lidosen 20 mg/ml soluzione iniettabile 1 siringa preriempita da 10 ml	AIC	029432085

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Lidosen 20mg/ml soluzione iniettabile fiale da 1,2,5, 10 e 20ml: Marzo 1998/Marzo 2003/Marzo 2008.

Lidosen 20 mg/ml soluzione iniettabile siringhe preriempite da 5 e 10ml, flacone da 50 ml: Ottobre 2003/Marzo 2008.

10. TABELLA DI APPARTENENZA A DPR 9 OTTOBRE 1990, N. 309

Non soggetta

11. REGIME DI DISPENSAZIONE AL PUBBLICO

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.