

FOGLIO ILLUSTRATIVO

BASICAINA **Lidocaina alcalinizzata**

COMPOSIZIONE:

Basicaina

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Lidocaina cloridrato mg 20.

Eccipienti: Sodio cloruro, sodio bicarbonato, acqua p.p.i..

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO DELLE CONFEZIONI

Soluzione iniettabile. Fiale da ml 1-2-5-10-20, in confezioni da 10 fiale.

TITOLARE A.I.C. E PRODUTTORE

Industria Farmaceutica Galenica Senese srl
Via Cassia Nord, 351 - 53014 Monteroni d'Arbia (SI)

INDICAZIONI

BASICAINA è indicata come anestetico locale a rapida azione in tutte le anestesi periferiche e loco regionali.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità già nota verso i componenti o sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

Disturbi della conduzione atrioventricolare.

Soggetti affetti da porfiria.

Antecedenti di ipertermia maligna.

Epilettici in trattamento non controllato.

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

OPPORTUNE PRECAUZIONI D'IMPIEGO

La sicurezza d'impiego della lidocaina dipende:

- da un opportuno dosaggio, per cui deve essere usata alla dose minima efficace determinata tenendo conto dell'età, del peso e dello stato fisico del paziente;

- da una corretta tecnica di utilizzazione, iniettando la soluzione lentamente e con frequenti aspirazioni;

- dall'adozione di misure precauzionali, che richiedono sempre l'immediata disponibilità di un idoneo equipaggiamento di rianimazione.

La somministrazione di dosi ripetute può determinare significativi aumenti del tasso plasmatico dovuto all'accumulo di lidocaina o dei suoi metaboliti. La sonnolenza rappresenta il primo segno di elevato tasso plasmatico che si può verificare anche in casi di rapido assorbimento o di accidentale iniezione intravenosa.

Particolari cautele debbono essere adottate:

- quando il tessuto o la sede di iniezione presentano segni di infiammazione e/o di infezione;

- quando si effettuano anestesi epidurali, subaracnoidee o caudali soprattutto in pazienti affetti da malattie neurologiche, deformità spinali, sepsi o ipertensione;

- nei pazienti con affezioni cardiovascolari e specialmente in caso di shock o di turbe della conduzione atrio-ventricolare.

Si attira l'attenzione degli sportivi sul fatto che il principio attivo di questa specialità può dare la reazione positiva ai test di controllo antidoping.

USO DURANTE LA 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.

INTERAZIONI CON ALTRI FARMACI:

Il propanololo prolunga l'emivita plasmatica della lidocaina.

La cimetidina può innalzare i livelli plasmatici di lidocaina.

Digitalici: rischio di bradicardia e di disturbi della conduzione atrioventricolare.

AVVERTENZE SPECIALI

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

La soluzione non deve essere conservata a contatto con metalli o parti metalliche di strumenti, al fine di evitare la contaminazione con ioni metallici che possono liberarsi e che potrebbero causare gonfiore nella sede di iniezione.

POSOLOGIA, MODALITÀ E FREQUENZA DI SOMMINISTRAZIONE

La dose massima raccomandata per Basicaina è 20 ml. La posologia deve essere opportunamente ridotta nei bambini e negli ammalati critici.

TRATTAMENTO DEL SOVRADOSAGGIO:

I sintomi di sovradosaggio sono caratterizzati da:

- manifestazioni neuroeccitatorie con tremori, diplopia, convulsioni seguite da depressione, insufficienza respiratoria e coma;
- alterazioni cardiovascolari con ipotensione e bradicardia.

Il trattamento è sintomatico. Eventuali convulsioni possono essere controllate con somministrazione di tiobarbiturici o di benzodiazepine ad azione breve e con manovre rianimatorie (ossigenoterapia, fluidoterapia, intubazione orotracheale, ecc.).

EFFETTI INDESIDERATI:

Si tratta di effetti dose dipendenti che possono derivare da alti livelli plasmatici conseguenti ad eccesso di dosaggio, al rapido assorbimento, ad accidentale iniezione intravasale oppure possono essere determinati da ipersensibilità, idiosincrasia o diminuita tolleranza da parte del paziente.

Le reazioni di ipersensibilità comprendono: edemi, orticaria, prurito e reazioni anafilattiche che devono essere trattate con mezzi e presidi idonei.

Le reazioni da alto dosaggio coinvolgono:

- il Sistema Nervoso Centrale, con manifestazioni di eccitazione o di depressione associata a vertigini, sonnolenza, turbe della visione, ansietà, tremori seguiti da modificazioni dello stato di coscienza, convulsioni ed arresto respiratorio;

- l'apparato cardiovascolare, con ipotensione bradicardia, turbe della conduzione, extrasistoli ventricolari, tachicardia e fibrillazione ventricolare, depressione miocardica fino all'arresto cardiaco.

Gli effetti collaterali gravi devono essere rapidamente trattati con la respirazione artificiale, il massaggio cardiaco, i barbiturici o il cloruro di succinilcolina per via endovenosa. **Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.**

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico.

È importante comunicare al medico la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

SCADENZA:

Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione, che si riferisce al prodotto integro, correttamente conservato. Non utilizzare oltre tale data.

Conservare il prodotto a temperatura non superiore a 25°C.

Non disperdere il recipiente nell'ambiente dopo l'uso.

Data dell'ultima revisione del presente documento da parte del Agenzia Italiana del Farmaco: Febbraio 2008.

Logo Galenica

**Industria Farmaceutica Galenica Senese s.r.l. - Monteroni d'Arbia (Siena)
Tel. (0577) 372800 - Fax (0577) 374393**