

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

BASICAINA
lidocaina alcalinizzata

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo: Lidocaina cloridrato mg 20

Eccipienti: Sodio cloruro mg 6, Sodio bicarbonato q.b. per la correzione del pH,
Acqua p.p.i. q.b. a 1 ml

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 BASICAINA (Lidocaina alcalinizzata) è di 20 ml. La posologia deve essere opportunamente ridotta nei bambini e negli ammalati critici.

4.3 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.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

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

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

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 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.

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

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.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

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.

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

Non sono stati riportati effetti negativi nelle normali condizioni d'impiego.

4.8 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.

4.9 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 oro-tracheale, ecc.).

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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.

Quando il pH dell'ambiente è acido, è ridotta la quota di lidocaina indissociata disponibile per indurre l'anestesia e il tempo di latenza aumenta.

Al contrario quando il pH del mezzo è alcalino, ad esempio con aggiunta di bicarbonato, la quota indissociata di lidocaina disponibile aumenta.

Da anni, in campo anestesilogico, viene adoperata la lidocaina con l'aggiunta estemporanea di bicarbonato di sodio, per rendere basico il pH della soluzione. Infatti aumentando il pH si incrementa, proporzionalmente, la quota di anestetico locale nella forma liposolubile e non ionizzata, si migliora così la capacità di penetrazione attraverso la membrana nervosa. Si rende in tal modo disponibile una maggior quantità di farmaco a livello del sito d'azione.

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, dall'aggiunta di adrenalina alla soluzione anestetica, da fattori che alterano il 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	289	—	32
Ratto	472	172	—

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Lista degli eccipienti

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

6.2 Incompatibilità

Non sono note eventuali incompatibilità con altri farmaci.

6.3 Validità

La validità del prodotto a confezionamento integro in tutte le sue presentazioni è di 24 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

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

6.6 Istruzioni per l'uso

Nessuna in particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.,

8 NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Basicaina (lidocaina alcalinizzata) Soluzione iniettabile	10 fiale da 1 ml	A.I.C. n. 029433012
Basicaina (lidocaina alcalinizzata) Soluzione iniettabile	10 fiale da 2 ml	A.I.C. n. 029433024
Basicaina (lidocaina alcalinizzata) Soluzione iniettabile	10 fiale da 5 ml	A.I.C. n. 029433036
Basicaina (lidocaina alcalinizzata) Soluzione iniettabile	10 fiale da 10 ml	A.I.C. n. 029433048
Basicaina (lidocaina alcalinizzata) Soluzione iniettabile	10 fiale da 20 ml	A.I.C. n. 029433051

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Febbraio 1998/Febbraio 2003/Febbraio 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, non ripetibile

12 DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

Febbraio 2008