

LIDRIAN 20 mg/ml soluzione iniettabile
Medicinale Equivalente
Lidocaina cloridrato

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Anestetici locali di tipo amidico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Anestesi periferiche e loco-regionali.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

La lidocaina è inoltre controindicata in pazienti con una storia nota verso gli anestetici locali di tipo amidico.

PRECAUZIONI PER L'USO

L'uso di lidocaina per infiltrazione richiede sempre l'immediata disponibilità di un idoneo equipaggiamento di rianimazione.

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 massima cautela in pazienti con affezioni cardiovascolari e specialmente in caso di shock, di turbe della conduzione atrioventricolare o di bradicardia sinusale.

In corso di anestesia locale 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 o di accidentale iniezione endovenosa.

Le metodiche di anestesia loco-regionale debbono essere eseguite con prudenza quando il tessuto o la regione scelta per l'iniezione presentano segni di infiammazione e/o di infezione. Particolari cautele devono essere necessariamente adottate a seconda delle regioni interessate.

L'anestesia epidurale, subaracnoidea 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 nei soggetti trattati con IMAO o antidepressivi triciclici.

Sebbene l'anestesia regionale sia frequentemente un'ottima tecnica anestetica, alcuni pazienti richiedono un'attenzione particolare al fine di ridurre il rischio di pericolosi effetti collaterali:

- pazienti anziani o in condizioni generali precarie,
- pazienti con blocco cardiaco parziale o completo in quanto gli anestetici locali possono deprimere la conduzione cardiaca,
- pazienti con patologie epatiche in stadio avanzato o gravi alterazioni della funzionalità renale,
- pazienti in trattamento con farmaci antiaritmici di classe III (ad es. amiodarone) devono essere sottoposti a stretta sorveglianza e va considerata l'opportunità del monitoraggio ECG in quanto gli effetti a livello cardiaco possono essere additivi (vedere Interazioni),
- pazienti con porfiria acuta.

Il flacone da 50 ml contiene tra gli eccipienti il *metile p-idrossibenzoato*. Questa sostanza può causare reazioni allergiche (in particolare di tipo ritardato) e, in casi eccezionali, broncospasmo.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si sta assumendo o recentemente si è assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Le seguenti interazioni sono state riportate con l'uso della lidocaina:

Betabloccanti: il propanololo aumenta il rischio di tossicità della lidocaina

Farmaci anti-ulcera peptica: la cimetidina inibisce il metabolismo della lidocaina con aumento della concentrazione plasmatica e conseguente aumento del rischio di tossicità.

Diuretici: l'effetto della lidocaina viene antagonizzato dall'ipopotassiemia causata da acetazolamide, diuretici dell'ansa e tiazidi.

Antibatterici: aumento del rischio di aritmie ventricolari con quinupristin+dalfopristin (evitare l'uso concomitante).

Antivirali – inibitori della proteasi: amprenavir e atazanavir possono aumentare la concentrazione plasmatica della lidocaina con conseguente aumento del rischio di tossicità (evitare l'uso concomitante).

Miorilassanti: la lidocaina aumenta e prolunga l'effetto del suxametonio.

AVVERTENZE SPECIALI

Alcune tecniche di anestesia locale possono essere associate a reazioni avverse severe, indipendentemente dall'anestetico locale utilizzato, quali:

- blocco nervoso centrale che può provocare depressione cardiovascolare specialmente in presenza di ipovolemia. L'anestesia epidurale deve essere utilizzata con cautela in pazienti con ridotta funzionalità cardiovascolare;
- iniezioni retrobulbari: possono, in casi molto rari, raggiungere lo spazio subaracnoideo cerebrale provocando cecità temporanea, collasso cardiovascolare, apnea, convulsioni, ecc. Tali reazioni devono essere diagnosticate e trattate immediatamente;
- iniezioni retro e peribulbari di anestetici locali comportano un basso rischio di disfunzione muscolare persistente a livello oculare. Cause primarie includono traumi e/o effetti tossici locali a carico di muscoli e/o nervi. La gravità di tali reazioni a carico dei tessuti è correlata alla entità del trauma, alla concentrazione di anestetico locale e alla durata di esposizione tissutale all'anestetico locale. Come per tutti gli anestetici locali, è quindi necessario usare le dosi e le concentrazioni più basse che possano consentire di ottenere l'effetto ricercato. I vasocostrittori possono aggravare le reazioni a carico dei tessuti e devono essere utilizzati solamente se indicati.
- iniezioni intraarteriose accidentali nella regione cranica e cervicale possono provocare gravi sintomi anche a basse dosi,
- il blocco paracervicale può talvolta provocare bradicardia/tachicardia fetale. E' quindi necessario un attento monitoraggio della frequenza cardiaca fetale.

Gravidanza:

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

L'anestesia paracervicale può essere seguita da bradicardia ed acidosi fetale. Altri possibili rischi sono rappresentati da insufficienza utero-placentare e da alterazioni comportamentali del neonato.

Pertanto, in gravidanza il prodotto deve essere usato solo in caso di effettiva necessità e sotto diretto controllo del medico.

Allattamento:

La lidocaina, anche se in piccole quantità, viene escreta nel latte materno.

Durante l'allattamento il prodotto deve essere usato solo in caso di effettiva necessità.

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

Effetti sulla capacità di guidare veicoli ed sull'uso di macchinari

Alle dosi consigliate il farmaco non influenza significativamente e per lungo tempo la capacità di attenzione.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

La dose massima consigliata è di 200 mg di lidocaina cloridrato (pari a 20 ml di una soluzione da 10 mg/ml). La posologia deve essere opportunamente ridotta nei bambini, negli anziani e nei pazienti debilitati.

Attenzione: Non contenendo eccipienti parasettici, le fiale vanno utilizzate per una sola somministrazione. Eventuali rimanenze andranno scartate.

SOVRADOSAGGIO

Sintomatologia:

I sintomi dovuti a sovradosaggio del farmaco sono caratterizzati da:

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

Trattamento:

E' essenzialmente sintomatico.

Al primo segno di allarme, occorre interrompere la somministrazione, porre il paziente in posizione orizzontale ed assicurare la pervietà delle vie aeree.

In caso di grave dispnea si consiglia di somministrare ossigeno o, se necessario, di effettuare la ventilazione assistita.

Eventuali convulsioni possono essere controllate con l'uso di benzodiazepine (e.g. diazepam) o, se le condizioni circolatorie lo consentono, con la somministrazione endovenosa di barbiturici a breve durata d'azione

(e.g. tiopentale). Il trattamento della depressione circolatoria, prevede la somministrazione endovenosa di liquidi e, se necessario, l'impiego di farmaci ad azione vasocostrittrice (e.g. efedrina, metaraminolo etc.).

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Lidrian avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

EFFETTI INDESIDERATI

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

Generalmente gli effetti indesiderati della lidocaina sono dovuti a ipersensibilità o ad un elevato tasso plasmatico per eccessivo dosaggio, rapido assorbimento o iniezione intravasale accidentale.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con l'uso di lidocaina:

Disordini del sistema immunitario: le reazioni di ipersensibilità (edemi, orticaria, prurito fino allo shock anafilattico) sono state riportate raramente.

Disordini del Sistema Nervoso Centrale: cefalea, vertigini, sonnolenza, turbe della visione, ansietà, euforia, parestesie, tremori seguiti da modificazioni dello stato di coscienza, convulsioni ed arresto respiratorio.

Disordini dell'apparato cardiovascolare: bradicardia, ipotensione, depressione miocardica fino all'arresto cardiaco.

Disordini gastrointestinali: nausea, vomito.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Il paziente è invitato a comunicare al proprio medico e/o farmacista qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel foglio illustrativo.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere 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 la data di scadenza indicata sulla confezione.

I medicinali non devono essere gettati 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.

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

COMPOSIZIONE

Fiale in vetro da 5 e 10 ml

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

- Lidocaina cloridrato 20,0 mg
equivalente a 17,3 mg di Lidocaina base

Eccipienti

- Sodio cloruro 6 mg
- Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml

Flacone in vetro da 50 ml

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo :

- Lidocaina cloridrato 20,0 mg
equivalente a 17,3 mg di Lidocaina base

Eccipienti

- Sodio cloruro 6 mg
- Metile para-idrossibenzoato 1 mg
- Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml

Fiale in vetro da 5 e 10 ml (Con sodio bicarbonato)

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo

- Lidocaina cloridrato 20,0 mg
equivalente a 17,3 mg di Lidocaina base

Eccipienti

- Sodio bicarbonato 6,2 mg
- Sodio cloruro 0,5 mg
- Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile per anestesia periferica e loco-regionale.

Fiale in vetro da 5 e 10 ml. Confezione da 10 fiale.

Fiale in vetro con sodio bicarbonato da 5 e 10 ml. Confezione da 10 fiale.

Flacone in vetro da 50 ml. Confezione da 1 flacone.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

BAXTER S.p.A. - Piazzale dell'Industria 20 - 00144 Roma

PRODUTTORE

- Lidrian, fiale in vetro da 5 e 10 ml: BIEFFE MEDITAL S.p.A. Via Nuova Provinciale – 23034 Grosotto (SO)
- Lidrian, flaconi in vetro da 50 ml: PIERREL S.p.A., Strada Statale Appia n. 46/48 – 81043 Capua (CE)
- Lidrian (con sodio bicarbonato), fiale in vetro da 5 e 10 ml: BIEFFE MEDITAL S.p.A. Via Nuova Provinciale – 23034 Grosotto (SO)

Privo di endotossine batteriche

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

Determinazione AIFA del 17 marzo 2009