

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE LIDRIAN 20 mg/ml soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

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

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile per anestesia periferica e loco-regionale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Anestesi periferiche e loco regionali.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La dose massima consigliata è di 10 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.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo (vedere par. 4.4) o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

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

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

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.

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

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:

- o pazienti anziani o in condizioni generali precarie,
- o 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 punto 4.5),
- pazienti con porfiria acuta.

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.

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.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

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.

Occorre usare assoluta cautela nei soggetti in trattamento con farmaci IMAO o antidepressivi triciclici (vedere paragrafo 4.4).

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza:

L'anestesia, soprattutto 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.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

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

Gli anestetici locali, oltre all'effetto anestetico diretto, possono avere un effetto molto lieve sulla funzione mentale e sulla coordinazione, anche in assenza di evidente tossicità del sistema nervoso centrale, e possono temporaneamente influire in modo negativo sulla locomozione e sul grado di vigilanza.

4.8 Effetti indesiderati

Generalmente gli effetti indesiderati da lidocaina sono dovuti ad 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.

4.9 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).

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Anestetici locali , codice ATC N01BB02

La lidocaina è un anestetico locale di tipo amidico, con un breve periodo di latenza ed una buona attività anestetica profonda e di superficie. Bloccando il passaggio di ioni attraverso la membrana cellulare, impedisce la trasmissione dell'impulso nervoso.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Distribuzione:

La Lidocaina, impiegata in vari tipi di blocco, raggiunge il picco mediamente entro 15 minuti dalla somministrazione. Il farmaco si distribuisce nei fluidi e nei tessuti dell'organismo ed ha un'emivita di circa 2 ore.

Il legame alle proteine plasmatiche dipende dalla concentrazione plasmatica del farmaco ed è circa del 70%.

La lidocaina attraversa la barriera emato-encefalica e la placenta per diffusione passiva.

Metabolismo ed escrezione:

Il metabolismo della lidocaina è prevalentemente epatico: meno del 10% di una dose viene escreto immodificato nelle urine, il restante 90% viene escreto in forma di metaboliti. L'escrezione urinaria della lidocaina è aumentata dall'acidificazione delle urine.

La lidocaina è escreta dal latte materno e il rapporto latte materno : plasma è 0,4.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici rivelano assenza di rischi per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza e di tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Fiale in vetro da 5 e 10 ml:

1. Sodio cloruro
2. Acqua per preparazioni iniettabili

Flacone in vetro da 50 ml

1. Sodio cloruro
2. Metile para-idrossibenzoato
3. Acqua per preparazioni iniettabili

Fiale in vetro da 5 e 10 ml (con bicarbonato):

1. Sodio bicarbonato
2. Sodio cloruro
3. Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

La solubilità di lidocaina a pH superiore a 6,5 è limitata. Ciò va tenuto in considerazione quando vengono aggiunte soluzioni alcaline, quali carbonati, che possono far precipitare la soluzione.

La soluzione non va conservata a contatto con metalli, per esempio cannule e siringhe con parti metalliche. Ioni metallici possono liberarsene, il che può causare gonfiore nella sede di iniezione.

6.3 Periodo di validità

La validità del prodotto a confezionamento integro è di:

5 anni per Lidrian flacone da 50 ml;

3 anni per Lidrian fiale in vetro da 5-10 ml.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Fiale in vetro bianco tipo I da 5 e 10 ml;

flacone in vetro bianco tipo I da 50 ml;

6.6 Precauzioni particolari per la manipolazione e lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

Il prodotto non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità ai requisiti di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LIDRIAN

A.I.C. n. 028537013 10 fiale in vetro da 5 ml
A.I.C. n. 028537025 10 fiale in vetro da 10 ml
A.I.C. n. 028537037 1 flacone in vetro da 50 ml

con sodio bicarbonato

A.I.C. n. 028537088 10 fiale in vetro da 5 ml
A.I.C. n. 028537090 10 fiale in vetro da 10 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Agosto 2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del 17 marzo 2009