

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Elidoxil crema, 40 mg/g

### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1 g di crema contiene 40 mg di lidocaina

Eccipiente: propilenglicole

Lecitina di soia idrogenata

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Crema

Crema di colore bianco-giallognolo

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

Anestesia locale cutanea nei casi di inserimento di aghi.

Elidoxil è indicato per bambini di età compresa tra i 6 e i 12 anni, adolescenti oltre i 12 anni e adulti.

#### **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

Applicare uno strato di crema spesso e uniforme sull'area cutanea da trattare.

*Uso pediatrico*

*Bambini con età compresa tra 6 e 12 anni*

La singola dose da applicare è di 2-3 grammi. La dose massima giornaliera è di 10 grammi. Il tempo di applicazione raccomandato è di 60 minuti, ma non deve essere superiore a due ore.

*Adolescenti di età superiore ai 12 anni e adulti:*

La singola dose da applicare è di 2-3 grammi. La dose massima giornaliera è di 20 grammi. Il tempo di applicazione raccomandato è di 60 minuti, ma non deve essere superiore a due ore.

*Bambini con età compresa tra 2 e 6 anni*

Elidoxil non è raccomandato in questa fascia di età, poiché non vi sono dati sufficienti a supporto

*Bambini con età compresa tra 0 e 2 anni*

Si consiglia di evitare il trattamento con Elidoxil a neonati e bambini in questa fascia di età, in quanto non vi sono studi specifici disponibili.

1 g di crema corrisponde ad un'applicazione di circa 2,5 cm.

Si raccomanda l'uso di un bendaggio per evitare che la crema venga rimossa prima che il tempo di applicazione sia terminato.

### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Ipersensibilità agli anestetici locali di tipo ammidico, alla soia o alle arachidi.

Neonati prematuri nati prima della 37.ma settimana di gravidanza.

### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

Nell'infiammazione acuta dell'orecchio medio, quando è necessario perforare il timpano, oppure in altri interventi chirurgici nel canale auricolare o nell'orecchio interno, perché vi è il rischio di provocare danni all'orecchio interno.

È necessario evitare l'uso prolungato in pazienti affetti da gravi patologie preesistenti; in particolare, nel caso di compromissione della conduzione cardiaca, insufficienza cardiaca non compensata o di shock cardiogeno o ipovolemico. I pazienti trattati con farmaci antiaritmici di classe I e III (ad esempio tocainide, mexiletina e amiodarone) devono essere mantenuti sotto stretto controllo medico e deve essere preso in considerazione il monitoraggio ECG, dal momento che gli effetti cardiaci della lidocaina e di questi farmaci antiaritmici possono sommarsi tra loro.

Al momento non sono disponibili studi clinici su Elidoxil nel trattamento di ferite, mucose e aree cutanee colpite da dermatite atopica. Elidoxil deve quindi essere utilizzata solo sulla cute integra.

Elidoxil deve essere usata con precauzione in prossimità degli occhi, perché la lidocaina può provocarne l'irritazione. Inoltre, con la perdita dei riflessi protettivi, possono verificarsi irritazione o escoriazioni della cornea. Se Elidoxil entra in contatto con gli occhi, risciacquare immediatamente con acqua o con una soluzione di cloruro di sodio e proteggerli fino al ritorno della sensibilità.

Per evitare una riduzione dell'efficacia dei vaccini vivi, come il BCG, questi non devono essere somministrati in zone dove è già stata applicata Elidoxil.

A causa di un aumento del rischio di elevate concentrazioni plasmatiche di lidocaina, Elidoxil deve essere usata con cautela nei pazienti con grave compromissione epatica.

Non è raccomandato l'uso frequente di dosi elevate di lidocaina.

Elidoxil contiene propilenglicole , che può provocare irritazioni cutanee.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Si deve tener conto dell'aumento della tossicità sistemica se Elidoxil è somministrata in associazione ad una terapia a base di lidocaina in dosi elevate così come altri anestetici locali o di sostanze a struttura simile (ad esempio, farmaci antiaritmici di classe I come la tocinide e la mexiletina).

A causa della mancanza di studi specifici sull'interazione tra anestetici locali e farmaci antiaritmici di classe III (ad esempio amiodarone) si consiglia cautela.

#### **4.6 Fertilità, Gravidanza e allattamento**

##### *Gravidanza*

Non vi sono dati adeguati riguardanti il trattamento con Elidoxil nelle donne in stato di gravidanza . Gli studi sugli animali relativi alla gravidanza, allo sviluppo embriofetale, al parto e allo sviluppo post-natale sono incompleti (vedere il paragrafo 5.3). La lidocaina attraversa la barriera placentare e può essere assorbita nel liquido amniotico. Il rischio per l'essere umano non è noto. Si ritiene che, con l'uso temporaneo di Elidoxil durante la gravidanza, i benefici controbilancino i possibili rischi. Durante la gravidanza si deve usare la dose più bassa possibile di Elidoxil per il periodo più breve possibile.

##### *Allattamento*

La lidocaina viene secreta nel latte materno in piccole quantità. Si ritiene tuttavia improbabile un effetto di Elidoxil sul bambino. L'allattamento al seno può quindi continuare durante il trattamento.

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

Elidoxil non ha alcuna influenza nota sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

##### *Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:*

Non comune ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ )

Reazioni cutanee locali, quali pallore e rossore nell'area trattata. Questi sintomi sono causati da un effetto diretto dell'anestetico locale sui vasi ematici e normalmente sono transitori e lievi.

Si possono verificare irritazioni cutanee, quali prurito e ustioni, in particolare all'inizio del trattamento.

Questi sintomi sono transitori.

*Disturbi del sistema immunitario:*

Raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1000$ )

Eczema allergico da contatto

Molto raro ( $< 1/10.000$ )

Reazioni allergiche (in casi gravi, shock anafilattico)

- all'anestetico locale di tipo ammidico

- alla lecitina di soia idrogenata

#### **4.9 Sovradosaggio**

Con l'uso normale di Elidoxil, la tossicità sistemica è estremamente improbabile. Tuttavia, qualora si dovessero osservare segni di sovradosaggio, si può prevedere che i sintomi siano simili a quelli descritti per altri anestetici locali, ad esempio sintomi da eccitazione del sistema nervoso centrale (SNC) e, in casi gravi, depressione del sistema nervoso centrale e depressione miocardica. La somministrazione topica di 8.6 - 17.2 mg/kg di lidocaina ha provocato un'intossicazione gravissima in bambini in tenera età.

Nel caso si presentassero segni di tossicità sistemica acuta è necessario interrompere immediatamente la somministrazione dell'anestetico locale. Reazioni neurologiche gravi (convulsioni, depressione del sistema nervoso centrale) richiedono un trattamento sintomatico, come una terapia respiratoria di supporto e anticonvulsivante. Per quanto riguarda l'assorbimento sistemico cronico, un paziente con sintomi di tossicità deve essere mantenuto sotto osservazione per diverse ore dopo il trattamento di questi sintomi.

L'ingestione orale accidentale della crema da parte dei bambini può provocare sintomi tossici a seconda della dose.

Non esiste alcun antidoto specifico per la lidocaina.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Anestetico locale di tipo ammidico

codice ATC: N01BB02

Elidoxil è un anestetico locale per anestesia superficiale della cute negli interventi di chirurgia topica.

Il principio attivo, la lidocaina, è un anestetico locale di tipo ammidico. L'anestesia topica avviene dopo l'applicazione, mediante rilascio di lidocaina negli strati epidermici e dermici della cute, in prossimità dei recettori cutanei del dolore e delle terminazioni nervose. Successivamente si verifica il blocco dei canali dell'ione sodio, che impedisce l'avvio e la conduzione dell'impulso nervoso. Il grado di anestesia dipende dal tempo di applicazione e dalla dose.

Elidoxil provoca una vasodilatazione o una vasocostrizione periferica locale transitoria nell'area cutanea trattata.

La lidocaina ha proprietà battericide ed antivirali a concentrazioni superiori allo 0.5 - 2 %.

## **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Non vi sono dati sulla biodisponibilità della lidocaina in Elidoxil. L'assorbimento sistemico dipende dalla quantità di crema, dal tempo di applicazione, dallo spessore della cute (varia nelle diverse parti dell'organismo) e dalle condizioni generali della cute.

L'assorbimento della lidocaina dopo l'applicazione di Elidoxil sulla cute intatta è molto basso, ed è quindi prevedibile un aumento dell'assorbimento dopo l'applicazione su mucose cutanee precedentemente lesionate. Inoltre, i dati sull'uso di Elidoxil su ferite e mucose sono insufficienti.

In studi nei quali Elidoxil è stata usata su bambini di età differente (da 3 a 15 anni), i livelli plasmatici del principio attivo erano molto bassi (0.3 microgrammi/ml o inferiori). Tale valore era ben al di sotto dei livelli plasmatici tossici del farmaco. Non sono disponibili dati farmacocinetici per Elidoxil nei bambini di età inferiore a 2 anni.

L'emivita di eliminazione plasmatica della lidocaina è di 1.5 - 2 ore dopo l'assorbimento da parte dei tessuti.

Il volume di distribuzione è di 1.5 l/kg e il legame alle proteine plasmatiche è del 65 % circa.

Il 90 - 95 % viene metabolizzato nel fegato al metabolita principale 4-idrossi-2,6-dimetilanilina. La quantità di metabolita intermedio, 2,6-xilidina, non è stata determinata. Il 5 - 10 % della dose viene secreta per via renale in forma immutata.

L'emivita di eliminazione nei pazienti con insufficienza renale è di 2 - 3 ore, e si può verificare un accumulo di metaboliti attivi. Nella compromissione della funzionalità epatica la velocità di metabolizzazione può diminuire dalla metà fino a 1/10 rispetto alla norma.

## 5.3 Dati preclinici di sicurezza

### *Tossicologia riproduttiva*

In studi di sviluppo embriofetale, in cui ratti o conigli sono stati trattati con dosi di farmaco durante l'organogenesi, non sono stati osservati effetti teratogeni. È stata osservata embriotossicità nei conigli a una dose tossica per la madre. Nei ratti è stata osservata una ridotta sopravvivenza post-natale nei nati da madri trattate durante l'ultima fase della gravidanza e durante l'allattamento, a dosi tossiche che hanno influito sulla durata della gravidanza.

### *Genotossicità e cancerogenicità*

Gli studi di genotossicità sulla lidocaina hanno dato esito negativo. Tuttavia, la 2,6-xilidina, un metabolita della lidocaina, ha dimostrato un potenziale genotossico in vitro. In uno studio di carcinogenesi su ratti esposti alla 2,6-xilidina in utero, dopo la nascita e nel corso della vita, sono stati osservati tumori nella cavità nasale, nel fegato e sotto cute. Sono state necessarie dosi elevate di 2,6-xilidina per indurre tumori negli studi animali. La rilevanza clinica dell'effetto di induzione dei tumori di questo metabolita della lidocaina dopo un uso intermittente come anestetico locale non è nota.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua purificata  
propilenglicole  
Lecitina di soia idrogenata  
Alcool benzilico  
Polisorbato 80  
Carbomero 940  
Trolamina  
Colesterolo

### 6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

### 6.3 Periodo di validità

2 anni

Il periodo di validità dopo prima apertura del tubo è: 6 mesi.

### 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Tenere il tubo ben chiuso

### 6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo in alluminio: Crema da 5 g, 10 g, 20 g, 30 g, 40 g o 50 g  
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

## **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento**

Nessuna istruzione particolare.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scharper S.p.A.  
Via Manzoni Alessandro, 45  
20121 Milano  
Italia  
Telefono +39 02.2629161

## **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

040472019 - " 40 MG/G CREMA " TUBO IN ALLUMINIO DA 5 G  
040472021 - " 40 MG/G CREMA " TUBO IN ALLUMINIO DA 10 G  
040472033 - " 40 MG/G CREMA " TUBO IN ALLUMINIO DA 20 G  
040472045 - " 40 MG/G CREMA " TUBO IN ALLUMINIO DA 30 G  
040472058 - " 40 MG/G CREMA " TUBO IN ALLUMINIO DA 40 G  
040472060 - " 40 MG/G CREMA " TUBO IN ALLUMINIO DA 50 G

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

27 aprile 2007

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO** Novembre 2012