FOGLIO ILLUSTRATIVO

Lidocaina cloridrato Galenica Senese 10 mg/ml soluzione iniettabile
Lidocaina cloridrato Galenica Senese 20 mg/ml soluzione iniettabile

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Anestetici locali.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Interventi conservativi e chirurgici in odontostomatologia, (estrazioni, levigatura dei denti per corone e ponti, preparazione di cavità, estirpazioni vitali, incisioni di ascessi, apicectomie), piccoli interventi sulla cute (ad esempio asportazione di cisti), chirurgia mascellare.

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità ai principi attivi, agli anestetici locali di tipo amidico, o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Gravidanza accertata a presunta (vedere paragrafo 4.6).
Bambini di età inferiore a 4 anni.
E' controindicata la somministrazione endovenosa.

PRECAUZIONI PER L'USO
E' necessario avere la disponibilità immediata delle attrezzature, dei farmaci e del personale idonei al trattamento di emergenza, poiché in rari casi sono state riferite, a seguito dell'uso di anestetici locali, reazioni gravi, talora ad esito infausto, anche in assenza di ipersensibilità individuale nell'anamnesi.
L'efficacia e la sicurezza dell'uso della lidocaina in campo odontoiatrico dipendono dal dosaggio adeguato, dall'appropriata tecnica di somministrazione e dalle opportune precauzioni.
Prima dell'uso il medico deve accertarsi dello stato delle condizioni circolatorie del soggetto da trattare; deve altresì informarsi sulle terapie in corso e su eventuali reazioni allergiche antecedenti.
Occorre evitare qualsiasi sovradosaggio di anestetico e non somministrare mai due dosi massime di quest'ultimo senza che sia trascorso un intervallo minimo di 24 ore.
E' necessario, comunque, usare le dosi e le concentrazioni più basse che possano consentire di ottenere l'effetto ricercato. Il paziente deve essere mantenuto sotto accurato controllo, sospendendo immediatamente la somministrazione al primo segno di allarme (per es. modificazioni del sensorio).
La soluzione anestetica deve essere iniettata con cautela in piccole dosi dopo 10 secondi circa da una preventiva aspirazione.
Specialmente quando si devono infiltrare zone molto vascolarizzate è consigliabile lasciare trascorrere circa 2 minuti prima di procedere al blocco loco-regionale vero e proprio.
Deve essere assolutamente evitata la somministrazione diretta in vena.
L'anestesia locale deve essere evitata nelle zone infette e nelle infiammazioni.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
La cimetidina e i beta-bloccanti rallentano il catabolismo epatico degli anestetici locali; i digitalici aumentano il rischio di brachicardia e di disturbi della conduzione auricolo-vestibolare.

AVVERTENZE SPECIALI
Per evitare morsicature alle labbra, alla lingua ed alle mucose il paziente deve essere sensibilizzato a non masticare nulla prima che sia tornata la sensibilità.
Gravidanza e allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Il medicinale è controindicato nei casi di gravidanza accertata o presunta.
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Alle dosi consigliate il farmaco non influenza significativamente e per lungo tempo la capacità di attenzione. Solo il medico può decidere se, dopo l'intervento, il paziente può guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: il contenuto in sodio cloruro espresso in mMol/l è 102,67.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

10-40 mg o più in relazione alle esigenze dell'intervento, per infiltrazione oppure per blocco nervoso periferico. La soluzione anestetica deve essere iniettata in piccole dosi, con una velocità di somministrazione di circa 1 ml/minuto, previa un'appropriata aspirazione.

Nell'adulto sano, non pretrattato con sedativi, le dosi massime, in singola somministrazione o in più somministrazioni ripetute in un tempo inferiore ai 120 minuti, sono di complessivi 300 mg di lidocaina cloridrato.

In pediatria ridurre la dose proporzionalmente al peso e all'età.

Le fiale sono prive di conservante quindi devono essere utilizzate per una singola ed ininterrotta somministrazione. Il medicinale deve essere utilizzato subito dopo l'apertura del contenitore; dopo l'uso, il contenitore (e l'eventuale medicinale residuo) deve essere eliminato, anche se parzialmente utilizzato.

Lidocaina è incompatibile con anfotericina, metexitone sodico, sulfadiazina sodica, mefentermina cloridrato, alcali, metalli pesanti, agenti ossidanti, tannino, aria e luce.

SOVRADOSAGGIO

Le emergenze con l'uso degli anestetici locali sono generalmente da mettere in relazione con alti livelli plasmatici determinati da accidentale iniezione endovenosa. Per i sintomi vedere par. 4.8.

Trattamento

Al primo segno di allarme occorre interrompere la somministrazione, porre il paziente in posizione orizzontale ed assicurarne la pervietà delle vie aeree, somministrandogli ossigeno in caso di dispnea grave o effettuando la ventilazione artificiale. L'uso di analettici bulbari deve essere evitato per non aggravare la situazione aumentando il consumo di ossigeno. Eventuali convulsioni possono essere controllate con l'uso di diazepam in dose di 10-20 mg per via endovenosa; sono sconsigliabili invece i barbiturici che possono accentuare la depressione bulbare. Il circolo può essere sostenuto con la somministrazione di cortisonici in dosi appropriate per via endovenosa; possono aggiungersi soluzioni diluite di alfa-beta stimolanti ad azione vasocostrittrice (mefentermina, metaraminolo ed altri) o di solfato di atropina. Come antiacidosico può essere impiegato il bicarbonato di sodio in concentrazioni opportune, per via endovenosa.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, lidocaina cloridrato può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati della lidocaina cloridrato. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Gli effetti indesiderati sono generalmente dose-dipendenti e possono derivare da alti livelli plasmatici conseguenti ad eccessivo dosaggio, a rapido assorbimento, ad accidentale iniezione intravasale, oppure possono essere determinati da ipersensibilità, idiosincrasia, diminuita tolleranza da parte del paziente.

Disturbi del sistema immunitario

Eruzioni cutanee di tipo vario, orticaria, prurito; reazione di tipo anafilattoide, broncospasmo, edema laringeo fino al collasso cardiorespiratorio da shock anafilattico.

Patologie del sistema nervoso

Manifestazioni di eccitazione o di depressione associate a vertigini, sonnolenza, turbe della visione, tremori seguiti da

modificazioni dello stato di coscienza, convulsioni, trisma.

Disturbi psichiatrici

Ansia, disorientamento.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Patologie cardiache
Bradicardia, aritmie, depressione miocardica fino all'arresto cardiaco.

Patologie dell'occhio
Midriasi.

Patologie gastrointestinali
Nausea, vomito.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Tachipnea, broncodilatazione, arresto respiratorio.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Sudorazione.

Patologie vascolari
Vasodilatazione, ipotensione, ipertensione.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Aumento del metabolismo e della temperatura corporea.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare 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.

Il medicinale deve essere utilizzato subito dopo l'apertura del contenitore; dopo l'uso, il contenitore (e l'eventuale medicinale residuo) deve essere eliminato, anche se parzialmente utilizzato.

Condizioni di conservazione
Conservare nel contenitore originale per riparare il medicinale dalla luce.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
Lidocaina cloridrato Galenica Senese 10 mg/ml soluzione iniettabile
1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:	Lidocaina cloridrato	10 mg
Eccipienti:	Sodio cloruro	6 mg
	Acqua per preparazioni iniettabili.	q.b. a 1 ml

Lidocaina cloridrato Galenica Senese 20 mg/ml soluzione iniettabile
1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:	Lidocaina cloridrato	20 mg

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Soluzione iniettabile
Lidocaina cloridrato Galenica Senese 10 mg/ml soluzione iniettabile
Fiala da 5 ml
5 fiale da 5 ml
10 fiale da 5 ml

Lidocaina cloridrato Galenica Senese 20 mg/ml soluzione iniettabile
Fiala da 10 ml
5 fiale da 10 ml
10 fiale da 10 ml

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

PRODUTTORE
Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco
Determinazione AIFA del 23 Aprile 2012

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).