FOGLIO ILLUSTRATIVO

Lidocaina cloridrato Bioindustria L.I.M. 20 mg/ml soluzione iniettabile

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Anestetici locali.
Antiaritmici, classe IB.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Come anestetico locale
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.
Come antiaritmico
Per via endovenosa diretta o per infusione nella gestione in fase acuta delle aritmie ventricolari che si manifestano nell'infarto miocardico acuto o durante le manipolazioni cardiache come per esempio il cateterismo cardiaco o nella cardiochirurgia.

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità al principio attivo, agli anestetici locali di tipo amidico, o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Gravidanza accertata o presunta (vedere Avvertenze speciali).
Bambini di età inferiore a 4 anni.

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.
Come anestetico locale
L'efficacia e la sicurezza dell'uso della lidocaina 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).
Usare massima cautela in pazienti con affezioni cardiovascolari e specialmente in caso di shock, di turbe della conduzione atrioventricolare o di bradicardia sinusale.
La soluzione deve essere iniettata con cautela lentamente e in piccole dosi con frequenti aspirazioni. 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'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 caso di assorbimento troppo rapido 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 infezione o di infiammazione. Particolari cautele devono essere necessariamente adottate a seconda delle regioni interessate. L'anestesia epidurale 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.
Come antiaritmico
L'uso della lidocaina per via endovenosa richiede un costante monitoraggio elettrocardiografico. Deve essere inoltre immediatamente disponibile un idoneo equipaggiamento di rianimazione per il trattamento di reazioni gravi cardiovascolari respiratorie, o a carico del sistema nervoso centrale.

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).

La lidocaina deve essere usata con cautela quando viene somministrata per via endovenosa per il trattamento delle aritmie ventricolari, nei pazienti che presentano patologie epatiche e renali gravi, nei pazienti con insufficienza cardiaca congestizia, ipovolemia, ipossia marcata e grave depressione respiratoria, nei pazienti con predisposizione genetica alla ipertermia maligna. In questi casi il dosaggio dovrebbe essere attentamente definito in base alle condizioni del paziente.
Situazioni come l'ipopotassiemia, l'ipossia o le alterazioni dell'equilibrio acido-base devono essere corrette prima di iniziare la somministrazione di lidocaina.

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. Occorre usare cautela nei soggetti trattati con farmaci IMAO o antidepressivi triciclici.

AVVERTENZE SPECIALI
Dopo l'uso della lidocaina in campo odontoiatrico 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
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.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Come anestetico locale
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.
Come antiaritmico
Somministrazione diretta endovenosa (bolo) per il trattamento iniziale delle aritmie ventricolari
La dose usuale di lidocaina è di 50-100 mg (0,7-1,4 mg/kg) da somministrarsi, sotto controllo ECG, con una velocità di iniezione di 25-50 mg/minuto (0,35-0,7 mg/kg/minuto); se questa dose iniziale non produce l'effetto desiderato, una dose uguale può essere iniettata dopo 5 minuti. Non più di 200-300 mg di lidocaina cloridrato dovrebbero essere somministrati in 1 ora.
Infusione endovenosa continua
Dopo la somministrazione in bolo, una infusione di mantenimento può essere iniziata alla dose di 0,02-0,05 mg/kg/minuto (1-4 mg/minuto per un adulto di 70 kg), eventualmente diluendo opportunamente la soluzione di Lidocaina Bioindustria L.I.M. con soluzione fisiologica. L'infusione deve essere effettuata sotto controllo ECG per evitare la comparsa di fenomeni di sovradosaggio o di tossicità. Quando il ritmo cardiaco del paziente risulta stabile o al primo manifestarsi di segni di tossicità, l'infusione deve essere interrotta.
Bambini
Nei bambini non è noto uno schema di terapia, tuttavia è raccomandato un bolo di 1 mg/kg ogni 5-10 minuti fino ad un massimo di 5 mg/kg seguito dalla infusione di mantenimento di 10-50 μg/kg/minuto.
Anziani
La necessità di diminuire la dose dipende dall'età e dalle condizioni fisiche del paziente.

La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili.
Le fiale e il flaconcino sono privi di conservante quindi devono essere utilizzati per una singola somministrazione.

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).

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 Effetti indesiderati.

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.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Lidocaina cloridrato Bioindustria L.I.M. avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI Lidocaina cloridrato Bioindustria L.I.M., RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA

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.

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

Patologie dell'occhio
Midriasi.

Patologie gastrointestinali
Nausea, vomito

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

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).

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 .

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazioni all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

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
1 ml di soluzione contiene:
Principio attivo: Lidocaina cloridrato 20 mg
Eccipienti: Sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Soluzione iniettabile
Confezione da 1 flaconcino da 50 ml
Confezione da 10 fiale da 10 ml.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
BIOINDUSTRIA *Laboratorio Italiano Medicinali* S.p.A. - Via De Ambrosiis, 2 – 15067 Novi Ligure (AL)

PRODUTTORE
BIOINDUSTRIA *Laboratorio Italiano Medicinali* S.p.A. - Via De Ambrosiis, 2 – 15067 Novi Ligure (AL)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
data determinazione AIFA

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).