

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente e l'utilizzatore

LIDOFAST 25 mg/g gel uretrale LIDOFAST 10 mg/g gel Lidocaina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è LIDOFAST e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare LIDOFAST
3. Come usare LIDOFAST
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LIDOFAST
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è LIDOFAST e a cosa serve

LIDOFAST è un medicinale che contiene lidocaina, principio attivo appartenente al gruppo degli anestetici locali di tipo amidico, che agisce diminuendo il dolore.

LIDOFAST si usa per alcune procedure mediche che richiedono l'uso di strumenti particolari (ad esempio cateteri, endoscopi o dilatatori), poiché riduce la sensibilità al dolore ed, essendo un lubrificante, facilita l'esecuzione delle manovre. In particolare:

- LIDOFAST 10 mg/g gel è utilizzato nelle indagini endoscopiche, come ad esempio la gastroscopia o la broncoscopia. Tali indagini vengono effettuate utilizzando uno strumento munito di telecamera (endoscopio) che si introduce all'interno del corpo e permette di diagnosticare o trattare malattie;
- LIDOFAST 25 mg/g gel uretrale è utilizzato per facilitare le manovre che avvengono attraverso l'uretra, come ad esempio l'introduzione di un catetere o una cistoscopia.

2. Cosa deve sapere prima di usare LIDOFAST

Non usi LIDOFAST:

- se è allergico al principio attivo o ad altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico, ad esempio ad altri anestetici locali di tipo amidico;
- se è allergico ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in gravidanza o sta allattando con latte materno, salvo specifica indicazione del medico (vedere "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico se:

- ha o ha avuto recentemente un trauma o un'infezione nella sede da trattare;
- ha avuto recentemente una grave infezione del sangue (sepsi).

In questi casi infatti potrebbe verificarsi un assorbimento eccessivo del medicinale con conseguenti effetti indesiderati a livello del sistema nervoso centrale e dell'apparato cardiovascolare, soprattutto nel caso di bambini, anziani o persone debilitate.

Altri medicinali e LIDOFAST

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, poiché alcuni farmaci possono interagire con LIDOFAST o aumentare il rischio di eventi avversi, anche gravi.

In particolare, informi il medico se sta assumendo:

- propanololo, farmaco contro le malattie del cuore;
- cimetidina, farmaco utilizzato per diminuire l'acidità dello stomaco.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

LIDOFAST durante la gravidanza deve essere usato solo nei casi di effettiva necessità su consiglio del medico.

La lidocaina passa nel latte materno: se sta allattando con latte materno, informi il medico che valuterà se utilizzare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

LIDOFAST non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

LIDOFAST contiene:

- **metile e propile paraidrossibenzoato** che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

LIDOFAST 25 mg/g gel uretrale contiene inoltre:

- **sodio benzoato**: Questo medicinale contiene 5,6 mg di sodio benzoato per tubetto (15 g) equivalente a 5,6 mg/15 g. Il sodio benzoato può causare irritazione locale. Il sodio benzoato può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati (fino a 4 settimane di età).

LIDOFAST 10 mg/g gel contiene inoltre:

- **sodio benzoato**: Questo medicinale contiene 1,125 mg di sodio benzoato per dose (3 g) equivalente a 1,125 mg/3 g. Il sodio benzoato può causare irritazione locale. Il sodio benzoato può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati (fino a 4 settimane di età).
- **sodio**: Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose (3 g), cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare LIDOFAST

LIDOFAST è un gel per uso locale (topico) che deve essere utilizzato esclusivamente da medici o da operatori sanitari:

- LIDOFAST 10 mg/g gel viene spalmato sullo strumento utilizzato per le indagini endoscopiche;
- LIDOFAST 25 mg/g gel uretrale viene inserito direttamente all'interno dell'uretra, tramite un applicatore.

Se le viene somministrato più LIDOFAST di quanto si deve

È improbabile che vengano usate dosi troppo elevate di LIDOFAST poiché questo medicinale viene somministrato da personale medico ed operatori sanitari. Se ciò dovesse accadere, potrebbe avere: tremori e convulsioni, depressione, problemi di respirazione, coma, problemi al cuore con diminuzione della pressione del sangue e diminuzione del ritmo del cuore. In tal caso, contatti immediatamente il medico o l'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022

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).

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

Informi il medico se con l'uso di LIDOFAST nota:

- reazioni allergiche nel sito dove è stato applicato il medicinale e che si manifestano con dolore, bruciore o prurito (possibili fenomeni di sensibilizzazione);
- reazioni allergiche gravi che si manifestano con comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle, ad esempio cambiamenti di colore a macchie o diffusi, prurito in tutto il corpo, gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, della lingua e della gola con difficoltà respiratoria, delle mani, aumento dei battiti del cuore con possibile brusco abbassamento della pressione del sangue (shock anafilattico). Tali effetti indesiderati si verificano raramente.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LIDOFAST

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

LIDOFAST 10 mg/g gel: Dopo la prima apertura, utilizzare il medicinale entro 12 mesi.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene LIDOFAST

Il principio attivo è: lidocaina cloridrato.

100 g di LIDOFAST 10 mg/g gel contengono 1 g di lidocaina cloridrato.

100 g di LIDOFAST 25 mg/g gel uretrale contengono 2,5 g di lidocaina cloridrato.

Gli altri componenti sono: carbossimetilcellulosa sodica; glicerolo; **metile paraidrossibenzoato; propile paraidrossibenzoato; sodio benzoato**; acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di LIDOFAST e contenuto della confezione

LIDOFAST 10 mg/g gel è disponibile in tubetto di alluminio da 100 g con tappo a vite.

LIDOFAST 25 mg/g gel uretrale è disponibile in tubetto di alluminio da 15 g con tappo a vite, munito di applicatore per l'uretra.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO - A.C.R.A.F. S.p.A.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022

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).

Viale Amelia, 70 - 00181 ROMA

Produttore

A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio 22 - 60131 ANCONA

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari. Per maggiori dettagli consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

L'efficacia e la sicurezza della lidocaina dipendono da un dosaggio e una tecnica di applicazione corretti. Bisogna pertanto impiegare la quantità minima del preparato sufficiente ad ottenere l'effetto desiderato, applicandolo con cautela nei soggetti con mucose gravemente danneggiate o sede di processi infiammatori e sepsi che potrebbero causare un assorbimento eccessivo del principio attivo.

Un assorbimento eccessivo di lidocaina può causare effetti collaterali a carico del sistema nervoso centrale e dell'apparato cardiovascolare specie nei bambini, negli anziani e nei soggetti debilitati. Pertanto, è necessario porre molta attenzione nell'uso di LIDOFAST in questi soggetti.

È comunque da evitare l'applicazione per periodi molto prolungati.

I prodotti per applicazione topica, specie se impiegati per un tempo protratto o ripetutamente, possono dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tale caso è necessario sospendere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

LIDOFAST 25 mg/g gel uretrale

Manovre endouretrali (introduzione di cateteri, dilatazioni, cistoscopie, ecc.) unendo all'azione lubrificante quella anestetica.

LIDOFAST 10 mg/g gel

Intubazioni esofagoscopiche e per anestesia curarica, tracheobroncoscopie, faringoscopie, gastroscopie, rettoscopie e tutte le indagini endoscopiche a carattere esplorativo e curativo. Il prodotto associando all'azione lubrificante l'azione anestetica permette di evitare nelle manovre endoscopiche le reazioni spastiche e i riflessi che partono dalle mucose con le quali gli strumenti vengono a contatto.

POSOLOGIA

LIDOFAST 25 mg/g gel uretrale

Spingere il gel direttamente nell'uretra schiacciando il tubo e massaggiando al tempo stesso l'uretra posteriore, applicando una pinza da uretra per 10 minuti, dopo di che si possono praticare le manovre endouretrali desiderate. Il contenuto del tubo è sufficiente per riempire completamente l'uretra.

L'introduzione del gel nell'uretra è facilitato dall'impiego dell'annesso applicatore di plastica.

LIDOFAST 10 mg/g gel

Spalmare accuratamente uno strato di prodotto sullo strumento prima di introdurlo.

INCOMPATIBILITA'

La neutralità del veicolo di entrambe le formulazioni del prodotto, la sua completa solubilità in acqua e l'assenza di sostanze grasse fanno sì che, anche con un uso continuato di LIDOFAST

non si appannano le lenti degli strumenti usati per i vari tipi di manovre e non si deteriorano le loro parti in gomma.

La lidocaina cloridrato provoca la precipitazione dell'amfotericina B. In soluzione la lidocaina cloridrato (2g/l) forma un precipitato se mescolata con metoexitone sodico (2 g/l) ed un precipitato cristallino con la sulfadiazina sodica (4 g/l).

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco: “<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/>”.

Agenzia Italiana del Farmaco