

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione della specialità medicinale

LIDOCAINA 15% spray per mucosa orale

2. Composizione qualitativa e quantitativa

100 g di soluzione contengono:

Principio attivo

Lidocaina base	15,00 g
Cetrimide	0,10 g

3. Forma farmaceutica

Spray per mucosa orale

4. Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

Desensibilizzazione e disinfezione delle mucose prima della iniezione.

Anestesia superficiale per l'avulsione di denti decidui.

Estrazione di denti piorroici.

Adattamento delle corone e applicazione dei bridges.

Eliminazione dei riflessi nelle prese di impronta.

Ablazione del tartaro dentale.

4.2 Dose, modo e periodo di somministrazione

Togliere il cappellotto dal flacone ed adattare l'apposito diffusore sulla micropompa, premere a fondo e lasciare risalire il diffusore poi premere ancora due o tre volte verticalmente onde caricare la micropompa. Lasciare il diffusore in situ.

Ogni pressione eroga circa 50 mg di liquido, pari a 7.5 mg di lidocaina.

Localizzare la estremità della cannula a circa 2 cm dalla parte da anestetizzare, indi premere sul diffusore verticalmente. Ne uscirà uno spruzzo di liquido che coprirà una superficie di circa 1 cm di diametro. Si potrà ripetere questa applicazione su 4 o 5 punti diversi della mucosa e ben localizzati nel corso della stessa seduta.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità già nota verso componenti del prodotto in particolare verso gli anestetici locali di tipo amidico (Mepivacaina, Prilocaina)

Da non usare in casi di gravidanza accertata o presunta.

Da non usare nei bambini al di sotto dei quattro anni.

4.4 Avvertenze e speciali precauzioni d'uso

Attenzione: E' necessario avere la disponibilità immediata dell'equipaggiamento, dei farmaci e del personale idonei al trattamento di emergenza, poiché in casi rari sono stati riferiti, a seguito dell'uso di anestetici locali, reazioni gravi, talora ad esito infausto, anche in assenza di ipersensibilità individuale nell'anamnesi.

Si raccomanda la somministrazione dello spray a zone limitate della mucosa.

Non usare in bambini di età inferiore ai 4 anni.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non utilizzare il farmaco oltre la data di scadenza riportata sulla confezione.

Il prodotto deve essere somministrato con cautela a pazienti con mucose gravemente traumatizzate con infezioni nel luogo dell'applicazione.

Non superare la dose massima di 1,3 g di soluzione per ogni trattamento (ca 26 spruzzi) pari a 200 mg di lidocaina.

La lidocaina può dare luogo a positività nell'esame antidoping.

4.5 Interazioni

Nelle specifiche modalità d'uso non sono note.

4.6 Uso durante la gravidanza e l'allattamento

Da non usare in gravidanza accertata o presunta.

4.7 Effetti sulla capacità di guida e sull'uso di macchinari

Non sono previsti effetti sul livello di vigilanza e sul tempo di reazione nella guida o nell'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni di tipo sistemico sono estremamente rare e sono dovute a sovradosaggi o ad ipersensibilità individuale.

Nel caso che tali reazioni si verificassero, interessando il sistema nervoso, il sistema cardiovascolare, o il sistema respiratorio, esse sono le stesse che possono insorgere in conseguenza dell'uso di anestetici locali somministrati per via sistemica.

Possono verificarsi reazioni allergiche locali e generali. Pertanto, è necessario avere la disponibilità immediata di farmaci e del personale idoneo al trattamento di emergenza degli eventuali segni o sintomi neurologici e del sistema cardiovascolare.

4.9 Sovradosaggio

Nessun caso di sovradosaggio è stato finora segnalato.

5. Informazioni farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Lidocaina 15% spray per mucosa orale è caratterizzata dalla associazione:

- * di un anestetico locale di superficie (che non contiene gruppi paramino): lidocaina
- * da un battericida del tipo dei sali di ammonio quaternario appartenente al gruppo dei surfactanti cationici: cetrimide.

All'azione anestetica locale rapida e profonda, si aggiunge una notevole azione disinfettante, un sapore gradevole, non amaro ed una soddisfacente tollerabilità locale.

Lidocaina 15% spray per mucosa orale agisce come un anestetico locale sulla mucosa buccale e gengivale.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Lidocaina 15% spray per mucosa orale anche se parzialmente ingerita é inattiva durante la digestione. Se parzialmente assorbita dalle mucose la quantità di lidocaina per questa via é minima e viene metabolizzata dal fegato ed eliminata per via renale principalmente come metaboliti.

La cetrimide é in piccolissime parti assorbita nel tratto digestivo ed una piccola quantità può essere reperita nelle feci.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Se somministrato in eccessive quantità il farmaco dà luogo a segni di tossicità a livello del S.N.C. (che compaiono precocemente) e cardiovascolare che debbono essere prontamente trattati dall'odontoiatra.

Lidocaina 15% spray per mucosa orale subisce un notevole catabolismo pre-sistemico con scarso o nullo valore clinico data la modesta quantità somministrata. La DL 50 orale nel topo é pari a 292 mg/kg.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 **Lista degli eccipienti**

Glicole propilenico - Alcool etilico - Saccarina – Ess. menta trirettificata.

6.2 **Incompatibilità**

Non nota

6.3 **Validità**

A confezionamento integro la durata di stabilità è di 36 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Si consiglia la conservazione a temperatura ambiente lontano dalle fonti di calore.

6.5 Natura e composizione del contenitore

Flacone in vetro con micropompa dosatrice in adatto astuccio di cartone.

6.6 Istruzioni e modo d'uso

Vedi punto 4.2

7. Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione alla commercializzazione

Giovanni Ognà & Figli SpA

Sede legale : Viale Zara n.23 - 20159 Milano

Sede operativa: Via Figini n.41 - 20053 Muggiò (Mi)

8. Numero dell'autorizzazione alla messa in commercio, confezione e prezzo

A.I.C. n. 034454013/G flac. 50 g € 23,05

9. Data della prima autorizzazione

10. Data della revisione del testo

21.07.99

A.T.C. N01BB52