

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Lident 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml soluție injectabilă în cartuș

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de soluție injectabilă conține clorhidrat de lidocaină monohidrat, echivalent cu 20 mg de clorhidrat de lidocaină anhidru (34 mg per cartuș de 1,7 ml) și 12,5 micrograme de epinefrină (adrenalină) (sub formă de epinefrină bitartrat) (21,3 micrograme per cartuș de 1,7 ml).

Excipienți cu efect cunoscut

Fiecare cartuș conține metabisulfid de sodiu 0,90 mg de (E-223).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, incoloră sau slab gălbuie în cartuș.

pH = 3,0 – 5,5

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Toate intervențiile de întreținere și chirurgicale în stomatologie.

Lident este indicat atunci când trebuie prelungită durata anesteziei locale sau când este necesară o ischemie locală.

4.2 Doze și mod de administrare**Doze**

1-2 ml sau mai mult, în funcție de condițiile de intervenție, prin infiltrație sau în bloc troncular.

La adulții sănătoși, netratați în prealabil cu sedative, dozele maxime, într-o singură administrare sau în mai multe administrări repetate în mai puțin de 120 de minute, constau într-un total de 300 mg de clorhidrat de lidocaină și 0,2 mg de adrenalină, echivalentul a 8,8 fiole de Lident 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml.

Copii și adolescenți

La copii și adolescenți, doza trebuie calculată în funcție de greutate.

La copiii cu vârsta mai mică de 10 ani, de obicei sunt suficiente 0,5 fiole per intervenție.

Doza recomandată este cuprinsă între 20-30 mg de lidocaină per intervenție. Doza de lidocaină, exprimată în mg, care poate fi administrată la copii poate fi calculată și după următoarea formulă: greutate (kg) x 1,33.

Nu depășiți echivalentul a 5 mg de lidocaină pe kg de greutate corporală.

Modul de administrare

Soluția anestezică trebuie injectată în doze mici, la o viteză de administrare de aproximativ 1 ml/minut, după o aspirație corespunzătoare.

4.3 Contraindicații

Lident este contraindicat în următoarele cazuri:

- Hipersensibilitate la anestezicele locale de tip amidă, la adrenalina sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Epilepsie necontrolată terapeutic

Medicamentul vasoconstrictor este în general contraindicat la pacienții cardiaci, la pacienții afectați de arteriopatii grave sau hipertensiune arterială, la pacienții cu orice tip de ischemie, tahicardie paroxistică, aritmie absolută cu ritm cardiac rapid și la cei afectați de migrene, hipertiroidism, diabet zaharat, hipertrofie de prostată, glaucom cu unghi închis sau nefropatie.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Având în vedere că anestezicele locale de tip amidă sunt metabolizate în ficat, Lident trebuie administrat cu prudență la pacienții cu afecțiuni hepatice. Pacienții care suferă de afecțiuni hepatice severe sunt expuși riscului de a dezvolta concentrații plasmatiche toxice de lidocaină din cauza incapacității lor de a metaboliza anestezicele locale.

Trebuie manifestată prudență la pacienții cu afecțiuni renale, deoarece anestezicul sau metaboliții acestuia se pot acumula. Acidoza și o concentrație redusă a proteinelor plasmatiche pot crește riscul de toxicitate sistemică.

Eficacitatea și siguranța utilizării lidocainei în stomatologie depind de dozajul și modul de administrare adecvate, precum și de respectarea măsurilor de precauție corespunzătoare.

Preparatele injectabile trebuie utilizate cu prudență absolută la pacienții aflați sub tratament cu antidepressive, inhibitori MAO sau antidepressive triciclice sau fenotiazine. De asemenea, va fi administrat cu prudență la pacienții aflați sub tratament cu beta-blocante noncardioselective, din cauza riscului de precipitare a crizelor hipertensive și a bradicardiei severe.

Înainte de utilizare, medicul trebuie să verifice starea sistemului de circulație al pacientului care urmează să fie tratat. Trebuie manifestată prudență la pacienții cu tulburări cardiovasculare din cauza capacității reduse de compensare a prelungirii conducerii atrioventriculare produse de anestezicele locale. Lident trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu leziuni miocardice, hipertensiune arterială, aritmii ventriculare, hipertiroidism, ateroscleroză, la pacienții cu insuficiență cerebrală, tirotoxicoză, diabet zaharat etc.

Trebuie evitată orice supradoză de anestezic și nu trebuie administrate niciodată două doze maxime fără ca între cele două doze să existe un interval de cel puțin 24 de ore.

În orice caz, este necesar să se utilizeze cele mai mici doze și concentrații posibile pentru a obține efectul dorit. Pacientul trebuie monitorizat cu atenție, cu întreruperea imediată a administrării la apariția primului semn de alarmă (de exemplu, alterarea capacității senzoriale).

Trebuie să fie imediat disponibile echipamente, medicamente și personal adecvat pentru tratamentul de urgență, deoarece în cazuri rare, în urma utilizării anestezicelor locale, au fost raportate reacții severe, uneori cu rezultat letal, chiar și în absența unei hipersensibilități specifice în anamneză.

Excipienți

Metabisulfid de sodiu

Rareori poate provoca reacții severe de hipersensibilitate și bronhospasm.

Sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per cartuș, adică, practic, este „fără sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Pot apărea interacțiuni semnificative din punct de vedere clinic pentru formulările care conțin adrenalină, cu inhibitorii MAO și antidepressivul triciclic (hipertensiune arterială severă) sau cu fenotiazinele și butirofenonele (posibilă inversare a acțiunii de tip presor a adrenalinei).

Trebuie administrat cu prudență la pacienții aflați sub tratament cu beta-blocante noncardioselective (propranolol), din cauza riscului de precipitare a crizelor hipertensive și a bradicardiei severe.

Utilizarea simultană a medicamentelor care provoacă deprimarea SNC, inclusiv a celor care sunt utilizate de obicei ca adjuvant al anesteziei locale, poate avea ca rezultat efecte deprimante suplimentare, astfel încât se recomandă să se acorde atenție dozării fiecărui medicament.

Utilizarea simultană a blocantelor beta-adrenergice cu lidocaină poate încetini metabolismul lidocainei din cauza scăderii fluxului sanguin hepatic, ceea ce crește riscul de toxicitate a lidocainei.

Cimetidina poate inhiba metabolismul hepatic al lidocainei, ceea ce crește riscul de toxicitate a lidocainei.

Inhibarea transmiterii neuronale de către anestezicele locale poate intensifica sau prelungi acțiunea blocantelor neuromusculare dacă se absorb rapid doze mari de anestezice.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Deși nu există dovezi din studiile efectuate la animale privind efectele nocive asupra fătului, ca în cazul tuturor medicamentelor, Lident nu trebuie administrat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care se consideră că beneficiile sunt mai mari decât riscurile.

Adăugarea de adrenalină poate scădea fluxul sanguin uterin și capacitatea de contracție, în special după o injecție accidentală în vasele de sânge maternel.

Efectele adverse asupra fătului cauzate de anestezicele locale, cum ar fi bradicardia fetală, pot fi determinate de concentrațiile mari de anestezic care ajung la făt.

În consecință, în indicațiile stomatologice, lidocaina poate fi prescrisă în timpul sarcinii numai dacă este absolut necesar.

Alăptarea

Lidocaina poate trece în laptele matern, dar în cantități atât de mici încât, în general, nu există riscul ca aceasta să afecteze nou-născutul. Nu se știe dacă adrenalina trece sau nu în laptele matern, dar este puțin probabil să afecteze copilul hrănit la sân.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Lident nu influențează sau influențează în mod neglijabil capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

La fel ca în cazul altor anestezice locale, reacțiile adverse la Lident sunt rare și reprezintă, de obicei, rezultatul unor concentrații sanguine excesiv de ridicate datorate unei injecții intravasculare accidentale, unei doze excesive, unei absorbții rapide sau, ocazional, hipersensibilității, idiosincrasiei sau unei toleranțe scăzute din partea pacientului. În astfel de circumstanțe apar efecte sistemice care implică sistemul nervos central și/sau sistemul cardiovascular.

Profilul reacțiilor adverse pentru Lident este similar cu cel al altor anestezice locale de tip amidă. Reacțiile adverse cauzate de medicamentul în sine sunt dificil de diferențiat de efectele fiziologice ale blocării nervilor (de exemplu, scăderea tensiunii arteriale, bradicardie), evenimente cauzate direct (de exemplu, traumatismul nervilor) sau indirect de puncția cu ac.

Lista tabelară a reacțiilor adverse

Reacțiile sunt definite ca fiind foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ până la $< 1/10$), neobișnuite ($\geq 1/1.000$ până la $< 1/100$), rare ($\geq 1/10.000$ până la $< 1/1.000$), foarte rare ($< 1/10.000$) sau necunoscute (nu pot fi estimate pe baza datelor disponibile).

Tabelul următor prezintă o listă a frecvenței efectelor nedorite

Frecvență	Sistem Organe Clasă	Reacție adversă la medicament
Rar	Afecțiuni cardiace	Hipotensiune arterială, aritmii cardiace, bradicardie, stop cardiac
Rar	Tulburări ale sistemului nervos	Gust metalic, tinitus, amețeli, anxietate, tremor, nistagmus, cefalee, creșterea frecvenței respiratorii. Paresteziile labiale și linguale. Pierderea cunoștinței și convulsii, comă și stop respirator (în caz de supradozaj)
Rar	Tulburări gastrointestinale	Greață, vărsături
Rar	Afecțiuni respiratorii, toracice și mediastinale	Tahipnee urmată de bradipnee, apnee
Foarte rar	Afecțiuni ale pielii și ale țesutului subcutanat	Erupții cutanate, eritem, prurit
Foarte rar	Tulburare a sistemului imunitar	Reacții alergice, edem al limbii, buzelor, gurii sau

		gâtului, șoc anafilactic
--	--	--------------------------

Având în vedere conținutul de adrenalină ca vasoconstrictor, pot apărea următoarele reacții adverse:

Frecvență	Sistem Organe Clasă	Reacție adversă la medicament
Rar	Afecțiuni cardiace	Hipertensiune arterială, angină pectorală, tahicardii, tahiaritmii și stop cardiac
Rar	Tulburări generale și afecțiuni la locul de administrare	Senzație de căldură, transpirație
Rar	Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee de tip migrenă
Rar	Tulburare endocrină	Inflamarea glandei tiroide

Având în vedere conținutul de adrenalină ca excipient, pot apărea următoarele reacții adverse:

Frecvență	Sistem Organe Clasă	Reacție adversă la medicament
Foarte rar	Tulburări generale și afecțiuni la locul de administrare	În cazul bolnavilor de astm bronșic pot apărea reacții alergice care se manifestă prin vărsături, diaree, respirație șuierătoare, atac acut de astm, tulburări de conștientă sau șoc anafilactic

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozare

Situațiile de urgență asociate utilizării anesteziei locale sunt, în general, legate de nivelurile plasmatice ridicate cauzate de injectarea intravenoasă accidentală.

Tratamentul supradozării

La primul semn de alarmă este necesar să se întrerupă administrarea, să se plaseze pacientul în poziție orizontală și să se verifice eliberarea căilor respiratorii, administrând oxigen în cazul dispneei severe sau făcând respirație artificială.

Trebuie evitată utilizarea de analeptice cu balon pentru a nu agrava situația prin creșterea consumului de oxigen. Eventualele convulsii pot fi controlate prin administrarea intravenoasă a 10-20 mg de diazepam; barbituricele, care pot accentua afectarea bulbară, nu sunt recomandate.

Circulația poate fi menținută prin administrarea de medicamente cu cortizon în doze intravenoase adecvate; se pot adăuga soluții diluate de stimulente alfa-beta cu acțiune vasoconstrictoare (mefentermina, metaraminol și altele) sau sulfat de atropină.
Ca antiacid, se poate utiliza bicarbonat de sodiu intravenos în concentrații adecvate.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Anestezice locale, amide, codul ATC: N01BB52

Mecanism de acțiune

Lidocaina este un anestezic local de tip amidă. Proprietățile sale anestezice se datorează inhibării fluxurilor ionice responsabile de generarea și propagarea impulsurilor la nivelul membranelor neuronale.

Acțiunea anestezică debutează rapid. Durata efectului anestezic depinde de locul de injectare, de concentrația și de prezența sau absența unui medicament vasoconstrictor.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Lidocaina este metabolizată rapid de către ficat (principalii metaboliți sunt monoetilglicinexilidida și glicinexilidida). Metaboliții și medicamentul nemetabolizat sunt eliminate pe cale renală.

Fixarea proteinelor plasmatică variază între 60% și 80% pentru concentrații de lidocaină de bază între 1 și 4 μ/ml. Timpul de înjumătățire prin eliminare după administrarea i.v. în bolus este cuprins între 1,5 și 2 ore.

5.3 Date preclinice de siguranță

LD50 - s.c. - șoarece = 278 mg/Kg
 i.v. - șoarece = 27 mg/Kg
 i.p. - șobolan = 167 mg/Kg
 s.c. - șobolan = 469 mg/Kg

Adăugarea de adrenalină nu modifică toxicitatea lidocainei.

Toxicitate subcută - șobolan (4 săptămâni de tratament): doze: 5-15-40-mg/kg/zi i.m. de clorhidrat de lidocaină 2% cu sau fără adrenalină; 100 mg x 30 minut prin inhalare de lidocaină de bază 10%. Nu au existat efecte toxice semnificative, cu excepția dozei maxime (40 mg/kg) de lidocaină, când s-a observat o deteriorare rapidă a stării generale, apariția excitației și, ocazional, a convulsiilor.

Toxicitate cronică: șobolan (6 luni) administrare i.m. de clorhidrat de lidocaină 2% la doze de 5-10-20 mg/kg o dată pe zi, de 5 ori pe săptămână.

Studiul a arătat că un tratament cu durata de 6 luni este bine tolerat la șobolani: numai doza maximă (20 mg/kg) determină o creștere a masei glandelor suprarenale asociată cu hiperplazie corticală; câine (16 săptămâni): administrarea i.m. de clorhidrat de lidocaină 2% în doze de 5 și 10 mg/kg o dată pe zi, nu s-au observat efecte toxice. Toxicitate fetală: Studiile experimentale pe animale au arătat că lidocaina nu are efecte negative asupra proceselor de reproducere și nu prezintă activitate teratogenă.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Metabisulfid de sodiu (E-223)

Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Amfotericină, metotrexat de sodiu, sulfadiazină de sodiu, clorhidrat de mefenamina, substanțe alcaline, metale grele, agenți oxidanți, tanin, aer și lumină.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Nu depozitați la temperaturi mai mari de 25°C.

Nu se păstrează la frigider sau la congelator.

Se păstrează în ambalajul original pentru a proteja medicamentul de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cartuș cilindric din sticlă de clasa I, de unică folosință, sigilat la bază de un piston mobil din cauciuc și la partea superioară de un sigiliu din cauciuc menținut în poziție de un capac din aluminiu.

Pachet cu 50 de cartușe de 1,7 ml.

Pachet cu 100 de cartușe de 1,7 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de pachete să fie puse pe piață.

6.6 Precauții speciale pentru eliminare și alte utilizări

Pentru a evita o injectare intravenoasă, trebuie efectuată întotdeauna o aspirație înainte de injectare. Utilizarea unei seringi adecvate pentru anestezia prin infiltrație garantează funcționarea perfectă, precum și siguranța maximă împotriva spargerii fiolelor. Injectați numai conținutul fiolelor intacte.

Pentru a evita orice risc de infecție (de exemplu, pentru prevenirea transmiterii hepatitei), este esențial să se utilizeze seringi și ace proaspăt sterilizate. Conținutul rămas din fiolele parțial utilizate nu trebuie administrat altor pacienți.

Pentru a dezinfecta exteriorul fiolelor se recomandă utilizarea alcoolului izopropilic de 91% sau a alcoolului etilic de 70% fără substanțe denaturante. Soluțiile care conțin metale grele nu sunt recomandate, deoarece acestea eliberează ioni (mercur, zinc, cupru etc.), care produc edeme la injectarea anestezicelor locale dentare.

Atunci când se utilizează un anestezic local, trebuie să fie disponibile oxigen, echipament și medicamente de resuscitare.

Trebuie evitată injectarea într-o zonă inflamată.

Soluția trebuie să fie inspectată vizual înainte de utilizare și trebuie folosite numai soluții limpezi, fără particule.

Cartușele sunt destinate unei singure utilizări. Dacă se utilizează doar o parte dintr-un cartuș, restul trebuie aruncat.

A se utiliza imediat după deschiderea cartușului.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Laboratorios Normon, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
28760, Tres Cantos
Madrid
Spania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15395/2024/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Aprilie 2024

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2024