

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Lidocain 4,6 mg/doză spray, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un flacon conține lidocaină 3,8 g, în 38 g soluție alcoolică. Un puf eliberat la o singură apăsare a pompei dozatoare conține lidocaină 4,6 mg.

Excipienți cu efect cunoscut

Un flacon conține propilenglicol 6,82 g și alcool etilic 96% 27,3 g.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray, soluție.

Soluție alcoolică incoloră sau slab galbenă, cu miros caracteristic de mentă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Anestezie locală de suprafață, în următoarele situații:

- *Stomatologie și chirurgie buco-maxilo-facială* când se dorește anestezie la nivelul locului de injectare al anesteziului. Se poate utiliza și în cazul unor intervenții chirurgicale minore, cum sunt deschiderea unui abces superficial, extracția dentară, sutura de plăgi la nivelul mucoasei; anestezia gingiei pentru fixarea de coroane și punți, extracția rădăcinilor în stomatologie.

Lidocain spray diminuează sau inhibă hipersensibilitatea faringiană reflexă în cazul pregătirii pentru o radiografie.

Medicamentul trebuie să fie utilizat numai cu un material de amprentă elastic. Din cauza riscului de aspirare, spray-ul este contraindicat când se utilizează gipsul ca material de amprentă. Lidocain spray se poate utiliza în caz de extracție a tumorilor superficiale benigne de la nivelul mucoasei.

La copii și adolescenți se poate utiliza în caz de frenulectomie și deschidere a chisturilor glandei salivare.

-*Oto-rino-laringologie*: în tratamentul hemoragiilor nazale, înainte de electrocauterizare, septectomie și rezecție de polipi nazali. De asemenea, la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 8 ani se utilizează înainte de tonsilectomie, pentru inhibarea reflexului faringian și anestezia locului injectiei. Lidocain spray este utilizat, de asemenea, pentru anestezie suplimentară înainte de deschiderea unui abces peritonsilar sau înainte de puncția maxilară, precum și pentru anestezie înainte de lavajul sinuzal.

-*Endoscopie și alte investigații efectuate cu instrumente*: anestezia faringelui înainte de introducerea diferitelor tipuri de sonde: nazo-gastrică, oro-traheală, oro-duodenală (tub duodenal, înainte de testul de masă fracționat), precum și înainte de rectoscopie și în cazul schimbării canalelor.

-Obstetrică-ginecologie: anestezia perineului în vederea epiziotomiei și/sau epiziorafiei, îndepărtării firelor de sutură. Lidocain spray este utilizat, de asemenea, pentru anestezie locală în chirurgia vaginală sau a colului uterin. Se poate utiliza în cazul inciziilor sau în tratamentul rupturii de himen sau abces la nivelul suturii.

-Dermatologie: anestezie a mucoaselor, în cazul unor intervenții chirurgicale minore.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Dozele variază în funcție de indicație și de mărimea zonei de anesteziat. Pentru a limita absorbția sistemică și atingerea unor concentrații plasmatiche crescute, este important să se utilizeze cea mai mică doză cu care se obține un efect satisfăcător.

În mod uzual, pentru majoritatea indicațiilor sunt suficiente 1-3 pufuri, iar în obstetrică pot fi utilizate 15-20 pufuri sau mai mult (maxim 40 pufuri/ 70 kg corp).

Doze recomandate:

Indicația terapeutică	Doză (număr pufuri)
Stomatologie	1-3
Chirurgie buco-maxilo-facială	1-4
Orto-rino-laringologie	1-4
Endoscopie	2-3
Obstetrică	15-20
Ginecologie	4-5
Dermatologie	1-3

Copii și adolescenți:

Datele existente în literatură arată că în stomatologie și în chirurgia buco-maxilo-facială, Lidocain spray poate fi utilizat și la copiii și adolescenți, de preferință sub formă de tamponări care elimină teama provocată de pulverizare și de asemenea elimină senzația de înțepătură care apare uzual ca reacție adversă. Copiii cu vârsta sub 2 ani pot fi, de asemenea, tratați în acest mod.

Lidocain spray nu este recomandat în anestezie înainte de tonsilectomie și adenectomie la copii cu vârsta sub 8 ani.

Mod de administrare

Administrare la nivelul mucoaselor

Prin îmbibarea cu soluție a unui tampon de vată, medicamentul poate fi aplicat și prin tamponare la nivelul zonei de anesteziat.

După îndepărtarea capacului și atașarea dispozitivului de acționare, pompa dozatoare trebuie umplută înainte de prima aplicare (prin pomparea în aer de câteva ori, până la apariția aerosolului).

Poate fi necesară repetarea umplerii dacă pompa dozatoare nu a fost folosită pentru o perioadă lungă de timp.

4.3 Contraindicații

- hipersensibilitate la substanța activă, la alte anestezice locale cu structură amidică sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- episoade convulsive în antecedente ca urmare a administrării medicamentului,
- epilepsie necontrolată terapeutic,
- bloc atrioventricular gradul II sau III și tulburări de conducere intra-ventriculară,
- sindrom Adams-Stokes, bradicardie severă (45- 50 bătăi/min) sau sindrom de sinus bolnav,
- șoc cardiogen,
- porfirie,
- insuficiență cardiacă severă.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Este important să se evite dispersarea soluției de lidocaină în atmosferă din cauza pericolului aspirării acesteia.

În momentul utilizării, la locul de aplicare se percepe o senzație de arsură.

Flaconul va fi păstrat în poziție verticală în momentul utilizării spray-ului. Trebuie evitat contactul cu ochii.

Înainte de utilizarea spray-ului în chirurgia faringiană și rino-faringiană trebuie ținut cont de faptul că lidocaina inhibă reflexul faringian și ajunge în laringe și trahee, inhibând și reflexul de tuse; astfel poate favoriza bronho-pneumonia de aspirație. Aceste precauții sunt de o importanță specială la copii, deoarece reflexul lor de înghițire are o frecvență mai mare decât la adulți.

Dozele trebuie reduse în cazul administrării la persoane debilitate, vârstnici, pacienți cu boli acute. Se administrează cu prudență la pacienții cu epilepsie, bradicardie sau insuficiență hepatică; de asemenea la pacienții la care la locul de aplicare mucoasa este afectată, ceea ce determină o absorbție sistemică crescută.

La copii dozele vor fi ajustate în funcție de vârstă și starea generală. La copii cu vârsta sub 2 ani este de preferat să se aplice sub formă de tamponări cu un tampon de vată înmuiat în soluție.

Lidocain spray nu este recomandat ca anestezic local înainte de tonsilectomie și adenoidectomie la copii cu vârsta sub 8 ani.

Lidocaina poate modifica rezultatele testelor antidoping.

Acest medicament conține propilenglicol aproximativ 10,5 mg/doză (puf) și poate produce iritații la nivelul mucoasei sau pielii

Acest medicament conține cantități mici de alcool etilic, mai puțin de 100 mg/doză (puf).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Următoarele medicamente cresc concentrația plasmatică a lidocainei: clorpromazina, cimetidina, propranololul, petidina, bupivacaina, chinidina, disopiramida, amitriptilina, imipramina și nortriptilina.

Administrarea concomitentă cu antiaritmice din clasa I a (chinidină, procainamidă, disopiramidă) determină prelungirea intervalului QT, și numai rar bloc atrio-ventricular sau fibrilație ventriculară.

Fenitoina poate accentua efectul de deprimare cardiacă al lidocainei.

Administrarea concomitentă a lidocainei cu procainamidă poate induce reacții adverse neurologice (delir, halucinații).

Lidocaina poate accentua efectul blocantelor neuromusculare, prin reducerea transmisiei la nivelul joncțiunii neuromusculare.

În caz de intoxicație cu digitalice, lidocaina poate să crească gradul de severitate al unui bloc atrio-ventricular existent.

Consumul de alcool etilic în cantități mari crește efectul de deprimare respiratorie al lidocainei.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Lidocain spray poate fi utilizat în timpul sarcinii, atâta timp cât doza terapeutică recomandată nu constituie un pericol pentru mamă.

Deoarece nu s-au efectuat studii bine controlate privind administrarea lidocainei la gravide, se recomandă prudență în cazul administrării la femeile aflate la vârsta fertilă și, în special, la gravide în primul trimestru de sarcină.

Deoarece lidocaina este excretată în laptele matern, utilizarea ei în timpul alăptării necesită evaluarea cu atenție a raportului risc /beneficiu.

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

În general, Lidocain spray nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, în cazul apariției de reacții adverse, pacientul trebuie sfătuit să nu conducă vehicule sau să folosească utilaje.

4.8 Reacții adverse

Locale

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

În momentul aplicării apare o senzație moderată de arsură. Aceasta dispare imediat ce efectul anestezic se instalează (aproximativ după 1 minut).

Sistemice

Tulburări ale sistemului imunitar

Reacțiile alergice (șoc anafilactic) la lidocaină sunt extrem de rare.

În majoritatea cazurilor, reacțiile adverse indică supradozajul și sunt extrem de rare în cazul aplicării topice a lidocainei.

Tulburări ale sistemului nervos

Pot să apară nervozitate, excitație psihomotorie, tremor, neliniște, nistagmus, logoree, cefalee și greață; aceste semne necesită supraveghere atentă, pentru a preveni agravarea: convulsii, apoi deprimare nervos-centrală.

Tulburări cardiace

Pot să apară tahicardie, bradicardie, deprimare cardiovasculară, hipotensiune arterială, care poate evolua spre colaps, tulburări de ritm (extrasistole ventriculare, fibrilație ventriculară) și tulburări de conducere (bloc atrio-ventricular). Aceste manifestări pot duce la stop cardiac.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Pot să apară tahipnee, apnee.

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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

În caz de supradozaj cu lidocaină s-au raportat manifestări de toxicitate neurologică sau cardio-vasculară. În această situație se va institui tratament de susținere a funcțiilor vitale: administrare de oxigen, eventual ventilație asistată.

În caz de convulsii se administrează injectabil un barbituric cu durată scurtă de acțiune (tiopental) sau o benzodiazepină (diazepam 5-15 mg).

Atropina poate fi utilizată pentru tratamentul tulburărilor cardiovasculare. Administrarea intravenoasă a unei doze de 0,5-1 mg atropină poate corecta bradicardia și tulburările de conducere, în timp ce simpatomimeticele împreună cu agonistii β -receptorilor se utilizează pentru corectarea hipotensiunii arteriale.

În cazul unui stop cardiac, este esențială începerea imediată a masajului cardiac.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: anestezice, anestezice locale, amide, codul ATC: N01BB02

Lidocaina este un anesteziec local cu structură amidică cu acțiune cu debut rapid și de durată scurtă și cu proprietăți antiaritmice încadrat în clasa I B (clasificarea Vaughan-Williams).

Lidocaina acționează prin stabilizarea membranei fibrei nervoase, creșterea pragului excitabilității și micșorarea procesului de depolarizare, până la împiedicarea dezvoltării potențialului de acțiune propagat, cu blocarea impulsului nervos. Aceste acțiuni se explică prin diminuarea permeabilității membranare la ionii de sodiu.

Când se aplică local la nivelul mucoasei, lidocaina este absorbită diferit, în funcție de doză și locul de aplicare. Gradul perfuziei sanguine la nivelul mucoasei influențează absorbția. Efectul lidocainei sub formă de spray se instalează într-un minut și durează 5-6 minute. Senzația de amortire dispare gradat după 15 minute. În doze terapeutice nu afectează frecvența cardiacă și nu exercită efect inotrop negativ (deprimare cardiacă).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Distribuție

Distribuția are loc la nivel de:

Țesuturi: medicamentul este distribuit în țesuturile preferențial vascularizate: rinichi, plămâni, ficat și inimă. Este, de asemenea, distribuit în țesutul adipos.

Placentă: lidocaina traversează placenta prin difuziune pasivă. Distribuția la nivelul placentei pare a fi suficientă pentru a ajunge în circulația fetală și a atinge nivele toxice. Lidocaina traversează rapid placenta și apare în circulația fetală în câteva minute după administrare la mamă.

Legarea de proteine: legarea lidocainei de proteinele plasmatică depinde în mare măsură atât de concentrația plasmatică a medicamentului cât și de concentrația glicoproteinei acide alfa 1 (GAA). Legarea lidocainei de proteinele plasmatică s-a demonstrat a fi de 33% până la 80%. S-a arătat că legarea de proteinele plasmatică este crescută la pacienții cu uremie și la cei la care s-a efectuat transplant renal și crește după un infarct miocardic, situație în care crește și concentrația plasmatică a GAA. Creșterea legării de proteinele plasmatică poate reduce biodisponibilitatea lidocainei libere, în această situație pacienții tolerând concentrații mai mari de medicament.

Metabolizare

Lidocaina este rapid metabolizată de enzimele hepatice microzomale, N-dezalchilarea oxidativă are loc în câteva minute.

Viteza de metabolizare este dependentă de fluxul sanguin hepatic, astfel încât aceasta poate fi diminuată la pacienți după infarct miocardic și/sau insuficiență cardiacă congestivă. Lidocaina este metabolizată la monoetil glicinxilidid (MEGX) și glicinxilidid. Ambii metaboliți au activitate antiaritmică mult mai slabă decât compusul inițial.

Eliminare

Aproximativ 90% din medicament este eliminat sub formă de metaboliți iar 10% este eliminat nemodificat prin rinichi. Excreția urinară a medicamentului nemodificat este dependentă parțial de pH-ul urinei.

Acidifierea urinei este rezultatul unei cantități de medicament excretat în cantitate crescută

Lidocaina este excretată în laptele matern. Ca urmare, în caz de administrare a medicamentului la femeile care alăptează se recomandă precauție.

Timpul de înjumătățire plasmatică este prelungit la pacienții cu afecțiuni hepatice. Se recomandă reducerea dozei cu 40% la pacienții cu insuficiență hepatică sau cardiacă.

5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitate asupra funcției de reproducere

Rezultatele studiilor non-clinice au arătat că lidocaina în doze de până la 6,6 ori mai mari decât cele utilizate în practica clinică, nu produce afectare fetală.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Ulei de mentă,
Alcool etilic 96%,
Propilenglicol.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

5 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din sticlă brună cu capacitate de 50 ml, conținând 38 g soluție, prevăzut cu pompă de pulverizare și capac, însoțit de dispozitiv de aplicare.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Egis Pharmaceuticals PLC.,

Keresztúri út. 30-38, 1106 Budapesta, Ungaria

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12783/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației: Noiembrie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2022