

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

LIDOCAINA 15% SPRAY  
LIDOCAINA-CETRIMIDE  
Spray per mucosa orale

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di soluzione contengono:

Principi attivi:

Lidocaina base	15,00 g
Cetrimide	0,10 g

Eccipiente con effetti noti: glicole propilenico

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 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 Posologia e modo di somministrazione

Togliere il cappello 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 al principio attivo, agli anestetici locali di tipo amidico, o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Da non usare in casi di gravidanza accertata o presunta.

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

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Attenzione: È necessario avere la disponibilità immediata dell'equipaggiamento, dei farmaci e del personale idonei al trattamento di emergenza, poichè 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 vista e 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.

Lidocaina 15% spray per mucosa orale contiene glicole propilenico che può causare irritazione cutanea.

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Nelle specifiche modalità d'uso non sono note.

#### 4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Da non usare in gravidanza accertata o presunta.

#### 4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli 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 sovradosaggio 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.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale È importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari È richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

#### 4.9 Sovradosaggio

Nessun caso di sovradosaggio È stato finora segnalato.

### 5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Anestetici locali,  
codice ATC: N01BB52

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

- \* di un anestetico locale di superficie (che non contiene gruppi para-amino): 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 È inattiva durante la digestione. Se parzialmente assorbita dalle mucose la quantità di lidocaina per questa via È minima e viene metabolizzata dal fegato ed eliminata per via renale principalmente come metaboliti.

La cetrimide È 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

presistemico con scarso o nullo valore clinico data la modesta quantità somministrata.  
La DL 50 orale nel topo È pari a 292 mg/kg.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti  
Glicole propilenico - Alcool etilico - Saccarina ñ Essenza menta trirettificata.

6.2 Incompatibilità  
Non nota.

6.3 Periodo di validità  
36 mesi.  
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione  
Si consiglia la conservazione a temperatura ambiente lontano dalle fonti di calore.

6.5 Natura e contenuto del contenitore  
Flacone in vetro con micropompa dosatrice in adatto astuccio di cartone.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento  
Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

## 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Giovanni Ognà & Figli S.r.L.  
Via Figini n.41 - 20835 Muggiò (MB)

## 8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 034454013 - Flacone da 50 g

## 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 18 novembre 1999  
Data del rinnovo pi~ recente: 18 novembre 2009

## 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

27/10/2017

