

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ORTODERMINA crema al 5%

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di crema contengono 6.15 g di Lidocaina cloridrato, pari a Lidocaina base 5 g.

Eccipienti con effetti noti: alcol cetostearilico, p-idrossibenzoato di metile.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Anestetico delle mucose accessibili del cavo oro-faringeo, prurito ano-rettale. Anestetico in caso di lievi lesioni della cute.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Applicare la crema sulla parte lesa in maniera opportuna; se la pelle mostra delle lacerazioni, si consiglia di spalmare la crema mediante un tampone di garza sterile. In odontoiatria, nell'anestesia della mucosa del cavo orale asciugare quest'ultima con un batuffolo di cotone e con un eiettore di saliva in maniera da minimizzare la diluizione della crema e favorire il massimo assorbimento della lidocaina. Nell'adattamento di una nuova dentiera, stendere la crema sulla superficie a contatto con la mucosa (Importante: il periodo d'assestamento).

In caso di prurito ano – rettale, per facilitare la somministrazione, è possibile utilizzare la cannula applicatrice (inclusa nella confezione da 3 g).

L'applicazione giornaliera non deve superare i 35 g di crema.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'ORTODERMINA deve essere usata con cautela da quei soggetti che presentano una mucosa particolarmente traumatizzata e sepsi nella regione destinata all'applicazione della crema.

In ogni caso la sicurezza dell'impiego dipende dal dosaggio, da una corretta tecnica d'applicazione e dall'adozione di misure precauzionali. Il prodotto dovrebbe essere utilizzato alla minima dose efficace, riducendo opportunamente la dose in rapporto all'età e allo stato fisico nei bambini, negli anziani e negli ammalati in forma acuta.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono note interazioni con altre sostanze.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Nelle donne in gravidanza e nella primissima infanzia il prodotto deve essere usato solo in caso di effettiva necessità e sotto diretto controllo del medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

Con l'uso di lidocaina possono verificarsi reazioni locali e generali di tipo allergico fino a manifestazioni anafilattoidi. La comparsa di segni sistemici è rara ed è dovuta ad eccessivo dosaggio, rapido assorbimento, ipersensibilità o ridotta tolleranza. In questi casi si può verificare depressione cardiovascolare ed eccitazione nervosa seguita da sedazione con sonnolenza o perdita della coscienza. In tali casi è necessario adottare le adeguate misure d'urgenza.

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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

4.9 Sovradosaggio

L'eccessivo dosaggio, il rapido assorbimento e l'ipersensibilità o ridotta tolleranza provocano la comparsa di depressione cardiovascolare ed eccitazione nervosa seguita da sedazione con sonnolenza o perdita della coscienza. In tali casi è necessario adottare le adeguate misure d'urgenza.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Anestetici per uso topico, codice ATC: D04AB

La lidocaina stabilizza la membrana neuronale e previene l'inizio e la conduzione degli impulsi nervosi (blocco della conduzione nervosa afferente). L'inizio d'azione è di 3-5 minuti dopo l'applicazione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La lidocaina viene principalmente metabolizzata dal fegato e viene escreta attraverso i reni: il 90% sotto forma di diversi metaboliti, il 10% immodificata.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La DL₅₀ orale nel topo è pari a 292 mg/Kg.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool cetostearilico, Macrogol cetostearile etere, Olio di vaselina, Vaselina filante bianca, P-idrossibenzoato di metile, Acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non necessarie.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo da 3 g, da 10 g e da 50 g di crema. La presentazione in tubo da 3 g è disponibile in confezione da 1 tubo o da 10 tubi ed include al suo interno, rispettivamente, una o dieci cannule applicatrici.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

Alfasigma S.p.A. - Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ORTODERMINA crema al 5% - tubo da 3 g A.I.C. n. 005556030

ORTODERMINA crema al 5% - 10 tubi da 3 g A.I.C. n. 005556042

ORTODERMINA crema al 5% - tubo da 10 g A.I.C. n. 005556028

ORTODERMINA crema al 5% - tubo da 50 g A.I.C. n. 005556016

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Maggio 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO