

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Luan 1% gel

Luan 2,5% gel

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

LUAN 2,5 %gel

100 g contengono:

Lidocaina cloridrato g 2,5

Eccipienti: metile p-idrossibenzoato, etile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, sodio benzoato

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

LUAN 1%gel

100 g contengono:

Lidocaina cloridrato g 1

Eccipienti: metile p-idrossibenzoato, etile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, sodio benzoato

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

- LUAN 2,5% gel:

Facilita le manovre endouretrali (introduzione di cateteri, dilatazioni, cistoscopie, ecc.) unendo all'azione lubrificante quella anestetica.

- LUAN 1% gel:

Intubazioni esofagoscopiche e per anestesia curarica, faringoscopie, tracheo-broncoscopie, gastroscopie e rettoscopie, ed in tutte le indicazioni endoscopiche a carattere esplorativo e curativo.

Il prodotto, associando all'azione lubrificante quella anestetica, permette di evitare nelle manovre endoscopiche le reazioni spastiche e i riflessi partenti dalle mucose con le quali gli strumenti vengono a contatto.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

LUAN 2,5% gel

Spingere la pomata direttamente nell'uretra schiacciando il tubo e massaggiando al tempo stesso l'uretra posteriore, applicando una pinza da uretra per 10 minuti, dopo di che si possono praticare le manovre endouretrali desiderate. Il contenuto del tubo è sufficiente per riempire completamente l'uretra.

Allo scopo di facilitare l'introduzione del medicamento e di eliminare il dolore che può essere provocato dal contatto della punta metallica del tubo con parti particolarmente dolenti, la confezione è corredata di una prolunga in plastica da avvitarsi al tubo stesso al momento dell'uso.

LUAN 1% gel

Spalmare accuratamente uno strato di prodotto sullo strumento prima di introdurlo.

La neutralità del veicolo di entrambe le formulazioni del prodotto, la sua completa solubilità in acqua e l'assenza di sostanze grasse fanno sì che, anche con un uso continuato del LUAN, non si appannano le lenti degli strumenti usati per i vari tipi di intubazioni e non si deteriorano le loro parti in gomma.

LUAN deve essere usato con cautela nei pazienti che abbiano le mucose gravemente danneggiate e sepsi nella regione sulla quale si debba effettuare l'applicazione.

Porre attenzione nei bambini, negli anziani e nei pazienti gravemente ammalati (vedere anche paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego).

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità agli anestetici locali di tipo amidico o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'efficacia e la sicurezza della lidocaina dipendono da un dosaggio e da una tecnica di applicazione corretti. Bisogna pertanto impiegare la quantità minima del preparato sufficiente ad ottenere l'effetto desiderato ed evitare l'applicazione per periodi molto prolungati. Il LUAN deve essere usato con cautela nei pazienti con mucose gravemente danneggiate o sede di processi infiammatori o sepsi nella regione nella quale si debba effettuare l'applicazione poichè si potrebbe avere un assorbimento eccessivo del principio attivo. Un elevato

assorbimento della lidocaina può provocare gravi reazioni a carico del S.N.C. e dell'apparato cardiovascolare in particolare nei bambini, negli anziani e nei soggetti debilitati (vedere paragrafo 4.2).

I prodotti per applicazione topica, specie se impiegati per un tempo protratto o ripetutamente, possono dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso occorre interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

Informazioni su alcuni eccipienti di LUAN

Il medicinale contiene sodio benzoato: può essere lievemente irritante per la pelle, gli occhi e le mucose.

Il medicinale contiene paraidrossibenzoati: può causare reazioni allergiche, anche ritardate.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Il propranololo prolunga l'emivita plasmatica della lidocaina.

La cimetidina può innalzare i livelli plasmatici della lidocaina.

4.6 Gravidanza ed allattamento

Studi sul ratto e sul coniglio non hanno messo in evidenza rischi per il feto. Non è stata però stabilita la sua sicurezza nell'uomo. Questo va tenuto presente prima della somministrazione a donne in gravidanza, in particolare nelle prime fasi.

Poiché la lidocaina si distribuisce nel latte materno, l'impiego di preparati topici, specie se applicati sulla mucosa tracheobronchiale, debbono essere utilizzati con prudenza nelle donne che allattano.

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

LUAN non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Localmente si possono verificare reazioni di ipersensibilità caratterizzate da dolore, bruciore, prurito. Le reazioni sistemiche sono in genere rare. Si possono tuttavia verificare reazioni da ipersensibilità fino allo shock anafilattico.

In presenza di pelle irritata o lesionata, il rischio di assorbimento sistemico e di tossicità aumentano.

Il trattamento di vaste aree e/o l'utilizzo di alti dosaggi o l'aumento di temperatura corporea, possono aumentare il rischio di un assorbimento sistemico e un aumento potenziale di tossicità.

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.

4.9 Sovradosaggio

I sintomi da sovradosaggio (assoluto o relativo) sono caratterizzati da manifestazioni neuroeccitatorie (tremori, convulsioni seguite da depressione, insufficienza respiratoria e coma) e da alterazioni cardiovascolari con ipotensione e bradicardia.

Il trattamento è sintomatico. Eventuali convulsioni possono essere controllate con somministrazione di barbiturici o benzodiazepine ad azione breve.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La lidocaina è un anestetico locale di superficie che agisce mediante il blocco delle terminazioni nervose sensitive della cute e delle mucose.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

G04BX – Altri urologici (Luan 2,5% gel)

N01BB02 – Anestetici locali, amidi, lidocaina (Luan 1% gel)

La lidocaina può essere assorbita attraverso le mucose. 50 ml di gel di lidocaina al 2% possono essere usati per l'anestesia uretrale, anche se altri autori raccomandano di non usare più di 15 ml.

La lidocaina è metabolizzata a livello epatico con formazione di vari metaboliti tra cui la monoetilglicinxilidide e la glicinxilidide eliminate per via renale. Il volume apparente di distribuzione è di circa 1,3 litri/kg, il legame alle proteine plasmatiche è del 40-80%, il tempo di emivita plasmatica è circa 100 minuti.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta:

DL₅₀ nel topo: 278 mg/kg s.c.; 27 mg/kg e.v.

DL₅₀ nel ratto: 469 mg/kg s.c.; 167 mg/kg i.p.

Tossicità subcronica:

Il trattamento per via epicutanea con Luan pomata al 10% per 6 giorni alla settimana per 4 settimane non ha provocato alcun effetto tossico sistemico né alterazioni istologiche della cute.

L'uso prolungato può provocare sensibilizzazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

LUAN 2,5 %gel

Eccipienti: carmellosa sodica, glicerolo, metile p-idrossibenzoato, etile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, sodio benzoato, acqua depurata.

LUAN 1%gel

Eccipienti: carmellosa sodica, glicerolo, metile p-idrossibenzoato, etile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, sodio benzoato, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

La lidocaina cloridrato provoca la precipitazione dell'anfotericina. In soluzione la lidocaina cloridrato (2g/L) forma un precipitato se mescolata con il metoexitone sodico (2 g/L) ed un precipitato cristallino con la sulfadiazina sodica (4 g/L).

6.3 Periodo di validità

5 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

LUAN 2,5% gel

Tubo di alluminio con punta chiusa e tappo a vite, rivestito internamente di un film di materiale plastico, contenuto in astuccio di cartone. La confezione include un applicatore in plastica.

LUAN 1% gel

Tubo di alluminio verniciato, rivestito internamente di un film di materiale plastico, con punta chiusa e tappo a vite, contenuto in astuccio di cartone.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A., Strada Statale 67, località Granatieri, 50018 Scandicci (Firenze)

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

005638 010 2.5% gel, tubo da 15 g + applicatore

005638 022 1% gel, tubo da 100 g

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

1951/febbraio 2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

9 gennaio 2012