

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE

ARTICAINA OGNA

4% soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000 – 50 tubofiale da 1,8 ml

4% soluzione iniettabile con adrenalina 1:200.000 – 50 tubofiale da 1,8 ml

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Articaina 4% soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000

Ogni ml di soluzione contiene:

Articaina cloridrato 40,00 mg

Adrenalina bitartrato 18,20 mcg

equivalenti a mcg 10 di adrenalina

Articaina 4% soluzione iniettabile con adrenalina 1:200.000

Ogni ml di soluzione contiene:

Articaina cloridrato 40,00 mg

Adrenalina bitartrato 9,10 mcg

equivalenti a mcg 5 di adrenalina

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile in tubofiale per uso specialistico.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Articaina 4% soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000

Interventi chirurgici sulle mucose e sull'osso che richiedono intensa ischemia; interventi chirurgici sulla polpa dentaria (amputazione ed estirpazione); estrazione di denti con parodontite apicale e fratturati (osteotomia); interventi chirurgici di lunga durata (per esempio: intervento di Caldwell-Luc, osteosintesi percutanea, cistectomia, interventi mucogengivali, preparazione di cavità e di monconi per l'applicazione di corone).

Articaina 4% soluzione iniettabile con adrenalina 1:200.000

Interventi di routine, come evulsione di denti singoli od in serie, preparazioni di cavità e di monconi per l'applicazione di corone, in particolare in pazienti affetti da gravi malattie sistemiche.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Per le estrazioni normali non complicate di denti dell'arcata superiore in stato non infiammatorio, è per lo più sufficiente iniettare nel fornice vestibolare 1,8 ml (una tubofiale) di prodotto per ogni dente. Eccezionalmente, può essere necessaria un'iniezione successiva di 1 - 1,8 ml. Si può evitare così il dolore dell'iniezione palatina.

Nei casi in cui è necessario praticare un'incisione od una sutura nel palato, è sufficiente iniettare nel palato circa 0,1 ml per volta.

In caso di estrazioni multiple di denti adiacenti, nella maggior parte dei casi il numero delle iniezioni vestibolari può essere ridotto.

Per le estrazioni normali non complicate di premolari dell'arcata inferiore, si può rinunciare all'anestesia tronculare poiché è sufficiente l'anestesia plessica con una tubofiale (1,8 ml) di prodotto per ogni dente. Nel caso non si instauri anestesia completa, si consiglia di fare

un'altra iniezione di 1 - 1,8 ml in sede vestibolare. Solo se anche in tal caso l'effetto analgesico non fosse completo, è indicata la consueta iniezione nel forame mandibolare.

Per la preparazione di cavità e demolizione di monconi per corone, a seconda dell'entità e durata del trattamento, sono indicati (ad eccezione dei molari dell'osso mandibolare) da 0,5 a 1,8 ml di prodotto per ogni dente in sede vestibolare.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità già nota verso i componenti o sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

Come per tutti gli anestetici locali che contengono adrenalina, è controindicata la somministrazione endovenosa. Controindicazioni classiche dell'adrenalina associata come vasocostrittore agli anestetici locali sono: le cardiopatie, le gravi arteriopatie, l'ipertensione, le manifestazioni ischemiche di qualsiasi tipo, l'emicrania essenziale, le nefropatie, l'ipertiroidismo, il diabete ed il glaucoma dell'angolo della camera anteriore dell'occhio, nonché l'impiego nelle anestesie a livello del distretto circolatorio terminale. Gravidanza presunta o accertata (v. 4.6.).

4.4. Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

ATTENZIONE. Il prodotto contiene come conservante sodio metabisolfito: tale sostanza può provocare in soggetti sensibili e particolarmente negli asmatici, reazioni di tipo allergico ed attacchi asmatici gravi.

Deve essere assolutamente evitata la somministrazione diretta in vena.

Per evitare morsicature alle labbra, alla lingua ed alle mucose il paziente deve essere sensibilizzato a non masticare nulla prima che sia tornata la sensibilità.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata sulla confezione.

Prima dell'uso il medico deve accertarsi dello stato di salute del paziente e delle sue condizioni circolatorie; deve altresì informarsi sulle terapie in corso e su eventuali reazioni allergiche antecedenti.

Occorre evitare qualsiasi sovradosaggio di anestetico e non somministrare mai due dosi massime di quest'ultimo senza che sia trascorso un intervallo minimo di 24 ore. E' necessario, comunque, usare le dosi e le concentrazioni più basse che possono consentire di ottenere l'effetto ricercato. La soluzione anestetica deve essere iniettata con cautela in piccole dosi dopo 10 secondi circa da una preventiva aspirazione. Specialmente quando si devono infiltrare zone molto vascolarizzate è consigliabile lasciare trascorrere circa 2 minuti prima di procedere al blocco loco-regionale vero e proprio. Il paziente deve essere mantenuto sotto accurato controllo sospendendo immediatamente la somministrazione al primo segno di allarme (per esempio modificazione del sensorio).

E' necessario avere la disponibilità immediata dell'equipaggiamento dei farmaci e del personale idonei al trattamento di emergenze, poiché in casi rari sono stati riferiti, a seguito dell'uso di anestetici locali, reazioni gravi, talora da esito infausto, anche in assenza di ipersensibilità individuale all'anamnesi.

L'anestesia locale deve essere evitata nelle zone infette e nelle infiammazioni.

4.5. Interazioni con medicinali e altre forme di interazione

Non hanno determinato effetti diversi da quelli desiderati gli oppiacei usati di routine per la premedicazione e per la medicazione supplementare od altri analgesici, l'atropina, gli psicofarmaci o gli analettici periferici o, in caso di anestesia generale supplementare, i barbiturici, gli anestetici da inalazione, le chetamine ed i neuroleptoanalgesici.

L'azione ipertensiva dei vasocostrittori di tipo simpaticomimetico, quale è l'adrenalina, può essere potenziata dagli antidepressivi tricyclici o dagli IMAO. In caso di trattamento con tali

farmaci, il prodotto pertanto deve essere usato con assoluta cautela. Interazioni di questo tipo sono state riferite con l'impiego di noradrenalina alla concentrazione di 1:25.000 e di adrenalina alla concentrazione di 1:80.000; quella contenuta nelle due formulazioni del prodotto (18,20 mcg/ml pari a 1:100.000 e 9,10 mcg/ml pari a 1:200.000) è inferiore, ciò nonostante si deve considerare l'eventualità di una interferenza di questo tipo.

4.6. Gravidanza e allattamento

Da non usare in gravidanza presunta o accertata.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Solo il medico può decidere se, dopo l'intervento, il paziente può guidare veicoli od azionare macchine.

4.8. Effetti indesiderati

Si possono avere effetti indesiderati da elevato tasso plasmatico e reazioni da ipersensibilità attribuibili entrambi sia all'anestetico che al vasocostrittore.

Effetti dovuti all'anestetico: sono descritti effetti indesiderati conseguenti ad elevato tasso plasmatico sia a carico del SNC che dell'apparato cardiovascolare. Gli effetti sul SNC descritti sono: eccitazione, tremori, disorientamento, vertigini, midriasi, aumento del metabolismo e della temperatura corporea e, per dosi molto elevate, trisma e convulsioni; se è interessato il midollo allungato si ha compartecipazione dei centri cardiovascolare, respiratorio ed emetico con sudorazione, aritmie, ipertensione, tachipnea, broncodilatazione, nausea e vomito. Gli effetti di tipo periferico a carico dell'apparato cardiovascolare sono: bradicardia e vasodilatazione.

Le reazioni allergiche si verificano per lo più in soggetti ipersensibili ma vengono riferiti molti casi con assenza di ipersensibilità individuale nell'anamnesi. Le manifestazioni di carattere locale comprendono eruzioni cutanee di tipo vario, orticaria, prurito; quelle a carattere generale broncospasmo, edema laringeo fino al collasso cardiorespiratorio da shock anafilattico.

Effetti dovuti al vasocostrittore: per la sua azione sul circolo, può determinare effetti non desiderabili di vario tipo specialmente nei soggetti non normali sotto il profilo cardiocircolatorio: ansia, sudorazione, difficoltà respiratorie, aritmie cardiache, ipertensione (particolarmente grave nei soggetti già ipertesi e negli ipertiroidei), cefalea acuta, fotofobia, dolore retrosternale e faringeo, vomito; nel caso comparissero sintomi di questo tipo si deve sospendere subito la somministrazione.

Qualora insorgessero altri effetti indesiderabili collegabili all'utilizzo del farmaco sensibilizzare il paziente ad informare il proprio medico.

4.9. Sovradosaggio

Al primo segno di allarme occorre interrompere la somministrazione, porre il paziente in posizione orizzontale ed assicurarne la pervietà delle vie aeree somministrandogli ossigeno in caso di dispnea grave o effettuando la ventilazione artificiale (pallone di Ambu). L'uso di analettici deve essere evitato per non aggravare la situazione aumentando il consumo di ossigeno. Eventuali convulsioni possono essere controllate con l'uso di diazepam in dose di 10-20 mg per via endovenosa; sono sconsigliabili invece i barbiturici che possono accentuare la depressione bulbare. Il circolo può essere sostenuto con la somministrazione di cortisonici in dosi appropriate per via endovenosa: possono aggiungersi soluzioni diluite di alfa-beta stimolanti ad azione vasocostrittrice (mefentermina, metaramidolo ed altri) o di solfato di atropina. Come antiacidotico può essere impiegato il bicarbonato di sodio in concentrazione mirata, per via endovenosa.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Il prodotto contiene articaína, anestetico locale di tipo amidico, che si caratterizza chimicamente per essere l'unico derivato tiofenico tra gli anestetici locali finora in uso. Entrambe le formulazioni del prodotto sono anestetici locali per l'anestesia plessica e tronculare ad azione analgesica rapida e profonda (tempo di latenza da 1 a 3 minuti) con ottimale tollerabilità tissutale.

La durata dell'anestesia superficiale con Articaína 4% soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000 è in media di 45 minuti; con Articaína 4% soluzione iniettabile con adrenalina 1:200.000 in media di 53 minuti. La buona tollerabilità tissutale e la blanda vasocostrizione consentono la cicatrizzazione delle ferite senza complicazioni.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

La dose massima di articaína tollerata per via intramuscolare nel topo è compresa tra 50 e 100 mg/kg e nel ratto sino a 50 mg/kg; per via endovenosa, la DMT si situa fino a 5 mg/kg nel ratto e fino a 10 mg/kg nel topo. I risultati delle prove di tossicità subacuta, condotte in varie specie animali con dosi diverse, non evidenziano alcuna deviazione dalla norma dei parametri considerati.

Gli studi specifici, condotti nel ratto e nel coniglio, indicano che l'articaína è priva di attività teratogena.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

L'adrenalina (1:100.000 – 1:200.000) aggiunta all'articaína rallenta il passaggio dell'anestetico in circolo e in tal modo mantiene una concentrazione tissutale attiva più prolungata aumentando l'efficacia anestetica dell'articaína; in tal modo l'adrenalina permette di utilizzare quantità di anestetico più piccole, ottenendo ugualmente dei tassi plasmatici favorevoli.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Lista degli eccipienti

Sodio cloruro, sodio metabisolfito, acqua per preparazioni iniettabili

6.2. Incompatibilità

Non sono note.

6.3. Validità

Due anni a confezionamento integro correttamente conservato.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Astuccio di cartone contenente n° 50 tubofiale sterili da 1,8 ml in vetro trasparente ad alta resistenza idrolitica (tipo I) con stantuffo in gomma bromobutilica.

Chiusura della tubofiala costituita da ghiera di alluminio e guarnizione in gomma.

6.6 Istruzioni per l'uso

Nessuna

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Giovanni Oga & Figli S.p.A. sede legale: v.le Zara, 23 – 20159 Milano

Sede operativa: via Figini, 41 – 20835 Muggiò (MB)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Articaina “4% soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000” - 50 tubofiale 1,8 ml

AIC n°031530052

Articaina “4% soluzione iniettabile con adrenalina 1:200.000” - 50 tubofiale 1,8 ml

AIC n°031530064

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

13/05/1998 – 13/05/2008

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

Maggio 2011