

Allegato III

Informazioni sul prodotto

Nota:

Queste informazioni sul prodotto sono il risultato della procedura di referral alla quale si riferisce la presente decisione della Commissione.

Le informazioni sul prodotto possono essere successivamente aggiornate dalle Autorità competenti degli Stati Membri, in coordinamento con lo Stato Membro di riferimento, come appropriato, conformemente alle procedure di cui al titolo III, capitolo 4 della Direttiva 2001/83 /CE.

ALLEGATO III

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO,
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO**

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

{Nome (di fantasia) e nomi associati (vedere Allegato I)} 40 mg/ml + 5 microgrammi/ml, soluzione iniettabile

{Nome (di fantasia) e nomi associati (vedere Allegato I)} 40 mg/ml + 10 microgrammi/ml, soluzione iniettabile

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

[{Nome (di fantasia) e nomi associati (vedere Allegato I)} 40 mg/ml + 5 microgrammi/ml, soluzione iniettabile]

1 ml di soluzione iniettabile contiene 40 mg di articaina cloridrato e 5 microgrammi di adrenalina (come adrenalina tartrato).

Ogni tubo fiala da 1,7 ml di soluzione iniettabile contiene 68 mg di articaina cloridrato e 8,5 microgrammi di adrenalina (come adrenalina tartrato).

[{Nome (di fantasia) e nomi associati (vedere Allegato I)} 40 mg/ml + 10 microgrammi/ml, soluzione iniettabile]

1 ml di soluzione iniettabile contiene 40 mg di articaina cloridrato e 10 microgrammi di adrenalina (come adrenalina tartrato).

Ogni tubofiala da 1,7 ml di soluzione iniettabile contiene 68 mg di articaina cloridrato e 17 microgrammi di adrenalina (come adrenalina tartrato).

Eccipienti con effetti noti: metabisolfito di sodio (E223), cloruro di sodio, edetato disodico, idrossido di sodio.

{Nome (di fantasia) e nomi associati (vedere Allegato I)} contiene 0,804 mg di sodio per 1 ml di soluzione, corrispondenti a 1,44 mg/1,7 ml.

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

3 FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida e incolore.

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Anestesia locale e loco-regionale nell'ambito di procedure dentali.

{Nome (di fantasia) e nomi associati (vedere Allegato I)} è indicato nei pazienti adulti, adolescenti e pediatrici di età superiore a 4 anni (o di peso corporeo compreso pari o superiore a 20 kg (44 libbre)).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Esclusivamente per l'uso professionale da parte di medici o dentisti.

Posologia

Per tutte le popolazioni deve essere usata la dose efficace più bassa in grado di indurre l'anestesia. Il dosaggio necessario deve essere determinato su base individuale.

Per una procedura di routine, la dose normale per i pazienti adulti è di 1 tubofiala, ma il contenuto di meno di una tubofiala può essere sufficiente per ottenere un'anestesia efficace. A discrezione del dentista può essere necessario utilizzare più di una tubofiala per procedure più complesse, senza superare la dose massima raccomandata.

Per la maggior parte delle procedure dentali di routine è preferibile utilizzare {Nome (di fantasia) e nomi associati (vedere Allegato I)} 40 mg/ml + 5 microgrammi/ml.

Per procedure più complesse, ad esempio quelle che richiedono un'emostasi pronunciata, è preferibile utilizzare {Nome (di fantasia) e nomi associati (vedere Allegato I)} 40 mg/ml + 10 microgrammi/ml.

Uso concomitante di sedativi per ridurre l'ansia del paziente:

La dose massima sicura dell'anestetico locale può essere ridotta nei pazienti sedati a causa dell'effetto additivo di depressione del sistema nervoso centrale (vedere paragrafo 4.5).

● **Adulti e adolescenti (età compresa tra 12 e 18 anni)**

Negli adulti e negli adolescenti la dose massima di articaina è di 7 mg/kg, con una dose massima assoluta di 500 mg. La dose massima di 500 mg di articaina si riferisce a un adulto sano con peso corporeo superiore a 70 kg.

Nella tabella seguente è riportata la dose massima raccomandata:

[{Nome (di fantasia) e nomi associati (vedere Allegato I)} 40 mg/ml + 5 microgrammi/ml, soluzione iniettabile]

Peso corporeo del paziente (kg)	Dose massima di articaina cloridrato (mg)	Dose di adrenalina (mg)	Volume totale (ml) ed equivalente in numero di tubofiale (da 1,7 ml)
40	280	0,035	7,0 (4,1 tubofiale)
50	350	0,044	8,8 (5,2 tubofiale)
60	420	0,053	10,5 (6,2 tubofiale)
70 o superiore	490	0,061	12,3 (7,0 tubofiale)

[{Nome (di fantasia) e nomi associati (vedere Allegato I)} 40 mg/ml + 10 microgrammi/ml, soluzione iniettabile]

Peso corporeo del paziente (kg)	Dose massima di articaina cloridrato (mg)	Dose di adrenalina (mg)	Volume totale (ml) ed equivalente in numero di tubofiale (da 1,7 ml)
40	280	0,070	7,0 (4,1 tubofiale)
50	350	0,088	8,8 (5,2 tubofiale)
60	420	0,105	10,5 (6,2 tubofiale)
70 o superiore	490	0,123	12,3 (7,0 tubofiale)

● **Bambini (età compresa tra 4 e 11 anni)**

La sicurezza di {Nome (di fantasia) e nomi associati (vedere Allegato I)} nei bambini di età inferiore ai 4 anni non è stata stabilita. Non vi sono dati disponibili.

La quantità da iniettare deve essere stabilita in base all'età e al peso del bambino, nonché all'entità dell'intervento. La dose media efficace è di 2 mg/kg e 4 mg/kg rispettivamente per procedure semplici

e complesse. Deve essere usata la dose efficace più bassa in grado di indurre l'anestesia. Nei bambini di 4 anni (o almeno 20 kg (44 libbre) di peso corporeo) e di età superiore, la dose massima di articaína è di soli 7 mg/kg, con una dose massima assoluta di 385 mg di articaína per un bambino sano di 55 kg di peso corporeo.

Nella tabella seguente è riportata la dose massima raccomandata:

[{Nome (di fantasia) e nomi associati (vedere Allegato I)} 40 mg/ml + 5 microgrammi/ml, soluzione iniettabile]

Peso corporeo del paziente (kg)	Dose massima di articaína cloridrato (mg)	Dose di adrenalina (mg)	Volume totale (ml) ed equivalente in numero di tubofiale (da 1,7 ml)
20	140	0,018	3,5 (2,1 tubofiale)
30	210	0,026	5,3 (3,1 tubofiale)
40	280	0,035	7,0 (4,1 tubofiale)
55	385	0,048	9,6 (5,6 tubofiale)

[{Nome (di fantasia) e nomi associati (vedere Allegato I)} 40 mg/ml + 10 microgrammi/ml, soluzione iniettabile]

Peso corporeo del paziente (kg)	Dose massima di articaína cloridrato (mg)	Dose di adrenalina (mg)	Volume totale (ml) ed equivalente in numero di tubofiale (da 1,7 ml)
20	140	0,035	3,5 (2,1 tubofiale)
30	210	0,053	5,3 (3,1 tubofiale)
40	280	0,070	7,0 (4,1 tubofiale)
55	385	0,096	9,6 (5,6 tubofiale)

● Popolazioni speciali di pazienti

Anziani e pazienti con patologie renali

A causa della mancanza di dati clinici, è necessario adottare particolari precauzioni al fine di somministrare la dose efficace più bassa in grado di indurre l'anestesia nei pazienti anziani e in quelli affetti da patologie renali (vedere paragrafi 4.4 e 5.2).

In questi pazienti possono manifestarsi livelli plasmatici elevati del prodotto, soprattutto in seguito all'uso ripetuto. Se è necessario ripetere l'iniezione, il paziente deve essere attentamente monitorato per identificare eventuali segni di sovradosaggio relativo (vedere paragrafo 4.9).

Pazienti con compromissione epatica

È necessario adottare particolari precauzioni al fine di somministrare la dose efficace più bassa in grado di indurre l'anestesia nei pazienti con compromissione epatica, in particolare dopo l'uso ripetuto, malgrado il 90% dell'articaína sia inattivato dalle esterasi aspecifiche plasmatiche nei tessuti e nel sangue.

Pazienti con deficit di colinesterasi nel plasma

Possono manifestarsi livelli plasmatici elevati del prodotto in pazienti con deficit di colinesterasi o sotto trattamento con inibitori dell'acetilcolinesterasi, poiché il prodotto viene inattivato per il 90% dalle esterasi plasmatiche (vedere paragrafi 4.4 e 5.2). Pertanto, deve essere usata la dose efficace più bassa in grado di indurre l'anestesia.

Modo di somministrazione

Infiltrazione e uso perineurale nel cavo orale.

Gli anestetici locali devono essere iniettati con cautela in presenza di infiammazione e/o infezione nella sede dell'iniezione. L'iniezione deve essere effettuata molto lentamente (1 ml/min).

Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale

Questo medicinale deve essere utilizzato esclusivamente da medici o dentisti con adeguata conoscenza ed esperienza nella diagnosi e nel trattamento della tossicità sistemica, o sotto la loro supervisione. Prima di indurre l'anestesia regionale con anestetici locali è necessario garantire la disponibilità di apparecchiature e farmaci appropriati per la rianimazione, per assicurare l'immediato trattamento di eventuali emergenze respiratorie e cardiovascolari. Lo stato di coscienza del paziente deve essere monitorato dopo ogni iniezione di anestetico locale.

Quando si utilizza {Nome (di fantasia) e nomi associati (vedere Allegato I)} per l'anestesia mediante infiltrazione o loco-regionale, l'iniezione deve essere sempre effettuata lentamente e previa aspirazione.

Per le istruzioni sulla manipolazione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità all'articaina (o agli anestetici locali di tipo ammidico), all'adrenalina o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1.
- Pazienti affetti da epilessia non controllata dal trattamento.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Prima di utilizzare questo medicinale, è importante:

- chiedere al paziente quali siano le sue attuali terapie e la sua storia clinica;
- mantenere un contatto verbale con il paziente;
- avere a disposizione un'apparecchiatura di rianimazione (vedere paragrafo 4.9).

Avvertenze speciali

Questo medicinale deve essere utilizzato con particolare cautela nei pazienti affetti dalle seguenti patologie e, in caso di patologie gravi e/o instabili, è opportuno valutare il rinvio dell'intervento dentale.

Pazienti con patologie cardiovascolari

Deve essere usata la dose efficace più bassa in grado di indurre l'anestesia in caso di:

- disturbi nella formazione e nella conduzione degli impulsi cardiaci (ad esempio blocco atrioventricolare di II o III grado, bradicardia marcata);
- scompenso cardiaco acuto (insufficienza cardiaca congestizia acuta);
- ipotensione;

- pazienti con tachicardia parossistica o aritmie assolute con frequenza cardiaca accelerata;
- pazienti con angina instabile o anamnesi di infarto miocardico recente (meno di 6 mesi);
- pazienti sottoposti a bypass coronarico recente (3 mesi);
- pazienti che assumono betabloccanti non cardioselettivi (ad esempio propranololo) (rischio di crisi ipertensive o bradicardia grave) (vedere paragrafo 4.5);
- pazienti con ipertensione non controllata;
- trattamento concomitante con antidepressivi triciclici, poiché tali sostanze attive possono intensificare gli effetti cardiovascolari dell'adrenalina (vedere paragrafo 4.5).

Questo medicinale deve essere utilizzato con cautela nei pazienti affetti dalle seguenti patologie:

Pazienti con epilessia

A causa della loro azione convulsivante, tutti gli anestetici locali devono essere utilizzati con molta cautela.

Pazienti con deficit di colinesterasi nel plasma

È possibile sospettare un deficit di colinesterasi nel plasma se si manifestano segni clinici di sovradosaggio con il dosaggio abituale di anestetico e quando è stata esclusa un'iniezione vascolare. In questo caso, è necessario prestare attenzione per l'iniezione successiva e utilizzare una dose ridotta.

Pazienti con malattia renale

Deve essere usata la dose efficace più bassa in grado di indurre l'anestesia.

Pazienti con malattia epatica grave

Questo medicinale deve essere utilizzato con cautela in presenza di malattia epatica, sebbene il 90% dell'articaina venga inattivato dalle esterasi aspecifiche plasmatiche nei tessuti e nel sangue.

Pazienti con miastenia grave trattati con inibitori dell'acetilcolinesterasi

Deve essere usata la dose efficace più bassa in grado di indurre l'anestesia.

Pazienti con porfiria

Nei pazienti affetti da porfiria acuta, {Nome (di fantasia) e nomi associati (vedere Allegato I)} deve essere utilizzato solo se non è disponibile un'alternativa più sicura. Sono necessarie precauzioni appropriate in tutti i pazienti affetti da porfiria, poiché questo medicinale può innescare la malattia.

Pazienti sottoposti a trattamento concomitante con anestetici alogenati per inalazione

Deve essere usata la dose efficace più bassa in grado di indurre l'anestesia (vedere paragrafo 4.5).

Pazienti sottoposti a trattamento con antiipiastrinici/anticoagulanti

{Nome (di fantasia) e nomi associati (vedere Allegato I)} deve essere somministrato con cautela nei pazienti trattati con farmaci antiipiastrinici/anticoagulanti o affetti da disturbi della coagulazione, a causa del maggiore rischio di emorragie. Il più alto rischio di sanguinamento è associato alla procedura piuttosto che al medicinale.

Pazienti anziani

Nei pazienti anziani possono manifestarsi livelli plasmatici elevati del prodotto, soprattutto in seguito all'uso ripetuto. Se è necessario ripetere l'iniezione, il paziente deve essere attentamente monitorato per identificare eventuali segni di sovradosaggio relativo (vedere paragrafo 4.9).

Pertanto, deve essere usata la dose efficace più bassa in grado di indurre l'anestesia.

È opportuno valutare l'utilizzo di {Nome (di fantasia) e nomi associati (vedere Allegato I)} 40 mg/ml + 5 microgrammi/ml, soluzione iniettabile anziché {Nome (di fantasia) e nomi associati (vedere

Allegato I)} 40 mg/ ml + 10 microgrammi/ml, soluzione iniettabile, in considerazione del suo contenuto di adrenalina inferiore pari a 5 microgrammi/ml nei seguenti casi:

- Pazienti con patologie cardiovascolari (ad esempio insufficienza cardiaca, malattia coronarica cardiaca, storia di infarto miocardico, aritmia cardiaca, ipertensione).
- Pazienti con disturbi della circolazione cerebrale, ictus pregressi
Si raccomanda di rinviare il trattamento dentale con articaina/adrenalina di 6 mesi in seguito a un ictus, a causa del maggiore rischio di ictus ricorrenti.
- Pazienti con diabete non controllato
Questo medicinale deve essere utilizzato con cautela a causa dell'effetto ipoglicemizzante dell'adrenalina.
- Pazienti con tireotossicosi
Questo medicinale deve essere utilizzato con cautela per la presenza di adrenalina.
- Pazienti con feocromocitoma
Questo medicinale deve essere utilizzato con cautela per la presenza di adrenalina.
- Pazienti con predisposizione al glaucoma acuto ad angolo chiuso
Questo medicinale deve essere utilizzato con cautela per la presenza di adrenalina.

Deve essere usata la dose efficace più bassa in grado di indurre l'anestesia.

Questo medicinale deve essere utilizzato in modo sicuro ed efficace in condizioni appropriate:

L'adrenalina riduce il flusso sanguigno nelle gengive, e questo può causare necrosi dei tessuti a livello locale.

Sono stati segnalati casi molto rari di lesione nervosa e perdita del gusto prolungate o irreversibili in seguito all'anestesia del blocco mandibolare.

Gli effetti dell'anestetico locale possono essere ridotti quando questo medicinale viene iniettato in un'area infiammata o infetta.

La dose deve essere ridotta anche in caso di ipossia, iperpotassiemia e acidosi metabolica.

Sussiste il rischio di traumi da morso (di labbra, guance, mucose e lingua), specialmente nei bambini; è opportuno consigliare al paziente di evitare di masticare chewing gum o di mangiare fino al recupero della normale sensibilità.

Questo medicinale contiene metabisolfito di sodio, un solfito che raramente può causare reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per tubofiala; ciò significa che è praticamente "privo sodio".

Se vi è il rischio di una reazione allergica, scegliere un medicinale diverso per l'anestesia (vedere paragrafo 4.3).

Precauzioni di impiego

Rischi associati all'iniezione intravascolare accidentale

L'iniezione intravascolare accidentale può causare un aumento improvviso dei livelli di adrenalina e articaina nella circolazione sistemica. Questo può essere associato a reazioni avverse gravi, come

convulsioni, seguite da depressione cardiorespiratoria e del sistema nervoso centrale e coma, che evolvono in arresto respiratorio e circolatorio.

Pertanto, per assicurarsi che l'ago non penetri in un vaso sanguigno durante l'iniezione, è necessario aspirare prima di iniettare il medicinale per anestesia locale. Tuttavia, l'assenza di sangue nella siringa non garantisce che l'iniezione intravascolare sia stata evitata.

Rischi associati all'iniezione intraneurale

L'iniezione intraneurale accidentale può causare la risalita del farmaco lungo il nervo.

Per evitare un'iniezione intraneurale e prevenire lesioni nervose correlate ai blocchi nervosi, l'ago deve essere fatto arretrare leggermente se il paziente avverte una sensazione di scarica elettrica durante l'iniezione o se l'iniezione è particolarmente dolorosa. In caso di lesioni nervose dovute all'inserimento dell'ago, l'effetto neurotossico potrebbe essere aggravato dalla potenziale neurotossicità chimica dell'articaina e dalla presenza di adrenalina, poiché questa può ridurre l'apporto di sangue perineurale e impedire l'eliminazione dell'articaina a livello locale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Interazioni con l'articaina

Interazioni che richiedono precauzioni per l'uso

Altri anestetici locali

La tossicità degli anestetici locali è additiva.

La dose totale di tutti gli anestetici locali somministrati non deve superare la dose massima raccomandata dei farmaci utilizzati.

Sedativi (depressori del sistema nervoso centrale, ad esempio benzodiazepine, oppiacei)

In caso di utilizzo di sedativi per ridurre l'apprensione del paziente, è necessario utilizzare dosi ridotte di anestetici, poiché gli anestetici locali, come i sedativi, sono depressori del sistema nervoso centrale che, utilizzati in associazione, possono avere un effetto additivo (vedere paragrafo 4.2).

Interazioni con l'adrenalina

Interazioni che richiedono precauzioni per l'uso

Anestetici alogenati volatili (ad esempio alotano)

È necessario utilizzare dosi ridotte di questo medicinale a causa della sensibilizzazione del cuore agli effetti aritmogeni delle catecolamine: sussiste il rischio di aritmia ventricolare grave.

Si raccomanda di consultare l'anestesista prima di somministrare anestetici locali durante l'anestesia generale.

Agenti bloccanti adrenergici postganglionici (ad esempio guanadrel, guanetidina e alcaloidi della rauwolfia)

È necessario utilizzare dosi ridotte di questo medicinale sotto stretto controllo medico, aspirando con cautela a causa del possibile aumento della risposta ai vasocostrittori adrenergici: sussiste il rischio di ipertensione e altri effetti cardiovascolari.

Bloccanti non selettivi beta-adrenergici (ad esempio propranololo, nadololo)

È necessario utilizzare dosi ridotte di questo medicinale a causa del possibile aumento della pressione arteriosa e del maggiore rischio di bradicardia.

Antidepressivi triciclici (TCA) (ad esempio amitriptilina, desipramina, imipramina, nortriptilina, maprotilina e protriptilina)

È necessario ridurre la dose e la velocità di somministrazione di questo medicinale a causa del maggiore rischio di ipertensione grave.

Inibitori delle catecol-O-metiltransferasi (COMT) (ad esempio entacapone, tolcapone)

Possono verificarsi aritmie, aumento della frequenza cardiaca e variazioni della pressione arteriosa. Nei pazienti trattati con inibitori delle COMT è necessario somministrare una quantità ridotta di adrenalina per l'anestesia dentale.

Inibitori delle MAO (sia selettivi delle MAO-A (ad esempio moclobemide), sia non selettivi (ad esempio fenelzina, tranilcipromina, linezolid))

Se non è possibile evitare l'uso concomitante di questi agenti, è necessario ridurre la dose e la velocità di somministrazione di questo medicinale e utilizzare il medicinale sotto stretto controllo medico a causa di un possibile potenziamento degli effetti dell'adrenalina, con conseguente rischio di crisi ipertensive.

Farmaci che causano aritmie (ad esempio antiaritmici come digitale, quinidina)

È necessario ridurre la dose somministrata di questo medicinale a causa del maggiore rischio di aritmia in caso di somministrazione concomitante di adrenalina e glucosidi della digitale nei pazienti. Si raccomanda di aspirare con cautela prima della somministrazione del medicinale.

Farmaci ossitocici dell'ergot (ad esempio metisergide, ergotamina, ergonovina)

Questo medicinale deve essere utilizzato sotto stretto controllo medico a causa dell'aumento additivo o sinergico della pressione arteriosa e/o della risposta ischemica.

Vasopressori simpatomimetici (ad esempio, principalmente cocaina, ma anche anfetamine, fenilefrina, pseudoefedrina, ossimetazolina)

Sussiste il rischio di tossicità adrenergica.

Se è stato utilizzato un vasopressore simpatomimetico nell'arco delle 24 ore, è necessario rinviare il trattamento dentale programmato.

Fenotiazine (e altri neurolettici)

Utilizzare con cautela in pazienti trattati con fenotiazine, in considerazione del rischio di ipotensione a causa di una possibile inibizione dell'effetto dell'adrenalina.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Gli studi condotti sugli animali con artocaina 40 mg/ml + adrenalina 10 microgrammi/ml e con artocaina da sola non hanno evidenziato effetti avversi sulla gravidanza, sullo sviluppo embrionale/fetale, sul parto o sullo sviluppo postnatale (vedere paragrafo 5.3).

Gli studi condotti sugli animali hanno dimostrato che l'adrenalina è tossica per la riproduzione a dosi superiori rispetto alla dose massima raccomandata (vedere paragrafo 5.3).

Non vi sono esperienze sull'uso dell'artocaina in donne in stato di gravidanza, se non durante il parto. L'adrenalina e l'artocaina attraversano la barriera placentare, nonostante l'artocaina la attraversi in misura minore rispetto ad altri anestetici locali. Le concentrazioni sieriche dell'artocaina misurate nei neonati sono state pari al 30% circa dei livelli materni. In caso di somministrazione intravascolare accidentale nella madre, l'adrenalina può ridurre la perfusione uterina.

Durante la gravidanza, {Nome (di fantasia) e nomi associati (vedere Allegato I)} 40 mg/ml + 10 microgrammi/ml deve essere utilizzato solo dopo un'attenta analisi del rapporto rischi/benefici.

È preferibile utilizzare {Nome (di fantasia) e nomi associati (vedere Allegato I)} 40 mg/ml + 5 microgrammi/ml, soluzione iniettabile anziché {Nome (di fantasia) e nomi associati (vedere

Allegato I)} 40 mg + 10 microgrammi/ml, soluzione iniettabile, in considerazione del suo contenuto di adrenalina inferiore.

Allattamento

Come conseguenza del rapido calo dei livelli sierici e della rapidità di eliminazione, non sono riscontrabili quantità clinicamente rilevanti di articaina nel latte materno. L'adrenalina passa nel latte materno, ma ha un'emivita breve.

Generalmente non è necessario sospendere l'allattamento in caso di utilizzo a breve termine, a partire dalle 5 ore successive all'anestesia.

Fertilità

Gli studi condotti sugli animali con articaina 40 mg/ml + adrenalina 10 microgrammi/ml non hanno evidenziato effetti sulla fertilità (vedere paragrafo 5.3). Non sono previsti effetti avversi sulla fertilità umana alle dosi terapeutiche.

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

La combinazione di articaina cloridrato e adrenalina tartrato soluzione iniettabile può alterare in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Possono verificarsi capogiri (compresi vertigini, disturbi visivi e affaticamento) dopo la somministrazione di {Nome (di fantasia) e nomi associati (vedere Allegato I)} (vedere paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto). Pertanto, al termine della procedura dentale i pazienti non devono lasciare lo studio dentale prima del pieno recupero delle proprie capacità (generalmente entro 30 minuti).

4.8 Effetti indesiderati

a) Riassunto del profilo di sicurezza

Le reazioni avverse in seguito alla somministrazione di articaina/adrenalina sono simili a quelle osservate con altri anestetici/vasocostrittori locali di tipo ammidico. Tali reazioni avverse sono generalmente dose-dipendenti. Possono anche essere la conseguenza di ipersensibilità, idiosincrasia o ridotta tolleranza da parte del paziente. Patologie del sistema nervoso, reazioni nella sede dell'iniezione, ipersensibilità, patologie cardiache e vascolari sono le reazioni avverse più frequenti. Le reazioni avverse gravi sono generalmente di tipo sistemico.

b) Elenco tabulare delle reazioni avverse

Le reazioni avverse elencate provengono dalle segnalazioni spontanee, dagli studi clinici e dalla letteratura.

La classificazione della frequenza segue la convenzione: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione sistemica organica secondo MedDRA	Frequenza	Reazioni avverse
Infezioni e infestazioni	Comune	Gengivite
Patologie del sistema immunitario	Rara	Reazioni allergiche ¹ , anafilattiche/anafilattoidi
Disturbi psichiatrici	Rara	Nervosismo/ansia ⁴
	Non nota	Euforia

Patologie del sistema nervoso	Comune	Neuropatia: Nevralgia (dolore neuropatico) Ipoestesia/intorpidimento (orale e periorale) ⁴ Iperestesia Diestesia (orale e periorale), <i>compresa</i> Disgeusia (ad esempio sapore metallico, alterazione del gusto) Ageusia Allodinia Termoiperestesia Cefalea
	Non comune	Sensazione di bruciore
	Rara	Disturbi dei nervi facciali ² (blocco, paresi e paralisi) Sindrome di Horner (blefaroptosi, enoftalmo, miosi). Sonnolenza Nistagmo
	Molto rara	Parestesia ³ (ipoestesia e perdita del gusto persistenti) in seguito al blocco dei nervi mandibolari o alveolari inferiori
Patologie dell'occhio	Rara	Diplopia (paralisi dei muscoli oculomotori) ⁴ Compromissione visiva (cecità temporanea) ⁴ Ptosi Miosi Enoftalmo
Patologie dell'orecchio e del labirinto	Rara	Iperacusia Tinnito ⁴
Patologie cardiache	Comune	Bradycardia Tachycardia
	Rara	Palpitazioni
	Non nota	Disturbi della conduzione (blocco atrioventricolare)
Patologie vascolari	Comune	Ipotensione (con possibile collasso circolatorio)
	Non comune	Iperensione
	Rara	Vampate di calore
	Non nota	Iperemia locale/regionale Vasodilatazione Vasocostrizione
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Rara	Broncospasmo/asma Dispnea ²
	Non nota	Disfonia (raucedine) ¹
Patologie gastrointestinali	Comune	Gonfiore della lingua, delle labbra, delle gengive

	Non comune	Stomatite, glossite Nausea, vomito, diarrea
	Rara	Esfoliazione (fessurazione)/ulcerazione delle gengive/della mucosa orale
	Non nota	Disfagia Gonfiore delle guance Glossodinia
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non comune	Eruzione cutanea Prurito
	Rara	Angioedema (edema su viso/lingua/labbra/gola/laringe/peri orbitale) Orticaria
	Non nota	Eritema Iperidrosi
Patologie del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo	Non comune	Dolore al collo
	Rara	Contrazioni muscolari ⁴
	Non nota	Peggioramento delle manifestazioni neuromuscolari nella sindrome di Kearns-Sayre Trisma
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Non comune	Dolore nella sede dell'iniezione
	Rara	Esfoliazione/necrosi nella sede dell'iniezione Affaticamento, astenia (debolezza)/brividi
	Non nota	Gonfiore locale Sensazione di caldo Sensazione di freddo

c) Descrizione di reazioni avverse specifiche

¹ Le reazioni allergiche non devono essere scambiate con gli episodi sincopali (palpitazioni cardiache dovute all'adrenalina).

² È stato descritto un ritardo di 2 settimane nell'insorgenza di paralisi facciale in seguito alla somministrazione di articaina in combinazione con adrenalina; la condizione è rimasta invariata 6 mesi dopo.

³ Queste neuropatie possono manifestarsi con vari sintomi di sensazioni anomale. La parestesia può essere definita come una sensazione spontanea anomala generalmente non dolorosa (ad esempio bruciore, puntura, formicolio o prurito) che permangono oltre la durata prevista dell'anestesia. La maggior parte dei casi di parestesia segnalati in seguito a trattamento dentale è di natura transitoria e si risolve nell'arco di giorni, settimane o mesi.

La parestesia persistente, nella maggior parte dei casi conseguente a blocco dei nervi mandibolari, è caratterizzata da un recupero lento o incompleto o dall'assenza di recupero.

⁴ Alcuni eventi avversi, come agitazione, ansia/nervosismo, tremore, disturbi del linguaggio possono essere dei campanelli d'allarme di una depressione del SNC. In presenza di questi segnali, è necessario chiedere al paziente di iperventilare e tenerlo in osservazione (vedere paragrafo 4.9 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto).

d) Popolazione pediatrica

Il profilo di sicurezza è risultato simile nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 4 e 18 anni, rispetto agli adulti. Tuttavia, sono state osservate con maggiore frequenza lesioni tessutali accidentali, specialmente nei bambini di età compresa tra 3 e 7 anni, a causa dell'anestesia prolungata dei tessuti molli.

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 riportato nell'[Allegato V](#).

4.9 Sovradosaggio

Tipi di sovradosaggio

L'espressione sovradosaggio di un anestetico locale, in senso ampio, è spesso utilizzata per descrivere:

- un sovradosaggio assoluto;
- un sovradosaggio relativo, ad esempio:
 - l'iniezione accidentale in un vaso sanguigno o
 - un assorbimento rapido anomalo nella circolazione sistemica o
 - un ritardo nel metabolismo e nell'eliminazione del farmaco.

In caso di sovradosaggio relativo, i pazienti generalmente manifestano i sintomi entro i primi minuti, mentre in caso di sovradosaggio assoluto i segni di tossicità si manifestano successivamente dopo l'iniezione, a seconda della sede dell'iniezione.

Sintomi

A causa di un sovradosaggio (assoluto o relativo), poiché lo stato di eccitazione può essere transitorio o assente, le prime manifestazioni possono essere rappresentate da sonnolenza che sfocia in stato di incoscienza e arresto respiratorio.

Sintomi dovuti all'articaina

I sintomi sono dose-dipendenti e hanno una gravità progressiva nell'ambito delle manifestazioni neurologiche (presincope, sincope, cefalea, irrequietezza, agitazione, stato confusionale, disorientamento, capogiri (stordimento), tremore, stupor, depressione profonda del SNC, perdita di coscienza, coma, convulsioni (comprese crisi tonico-cloniche), disturbi del linguaggio (ad esempio disartria, logorrea), vertigini, disturbi dell'equilibrio (squilibri)), delle manifestazioni oculari (midriasi, visione offuscata, problemi di messa a fuoco), seguite da tossicità vascolare (pallore (locale, regionale, generale)), respiratoria (apnea (arresto respiratorio), bradipnea, tachipnea, sbadigli, depressione respiratoria) e infine cardiaca (arresto cardiaco, depressione miocardica).

L'acidosi acuisce gli effetti tossici degli anestetici locali.

Sintomi dovuti all'adrenalina

I sintomi sono dose-dipendenti e hanno una gravità progressiva nell'ambito delle manifestazioni neurologiche (irrequietezza, agitazione, presincope, sincope), seguite da tossicità vascolare (pallore (locale, regionale, generale)), respiratoria (apnea (arresto respiratorio), bradipnea, tachipnea, depressione respiratoria) e infine cardiaca (arresto cardiaco, depressione miocardica).

Trattamento del sovradosaggio

Prima di somministrare l'anestesia regionale mediante anestetici locali, è necessario garantire la disponibilità di apparecchiature e farmaci per la rianimazione, per assicurare l'immediato trattamento di eventuali emergenze respiratorie e cardiovascolari.

La gravità dei sintomi del sovradosaggio deve far sì che il medico/dentista metta in atto protocolli che prevedano la necessità di proteggere tempestivamente le vie aeree e praticare la ventilazione assistita. Lo stato di coscienza del paziente deve essere monitorato dopo ogni iniezione di anestetico locale. Se si manifestano segni di tossicità sistemica acuta, l'iniezione dell'anestetico locale deve essere immediatamente interrotta. Se necessario, mettere il paziente in posizione supina.

I sintomi del SNC (convulsioni, depressione del SNC) devono essere trattati immediatamente mediante un appropriato supporto respiratorio/per le vie aeree e la somministrazione di farmaci anticonvulsivanti.

Un'ossigenazione, una ventilazione e un supporto circolatorio ottimali, unitamente al trattamento dell'acidosi, possono prevenire l'arresto cardiaco.

In caso di depressione cardiovascolare (ipotensione, bradicardia), è opportuno considerare l'opportunità di effettuare un trattamento appropriato con fluidi endovenosi, agenti vasopressori e/o inotropi. Nei bambini, la dose somministrata deve essere adeguata all'età e al peso.

In caso di arresto cardiaco è necessario iniziare immediatamente la rianimazione cardiopolmonare.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Sistema nervoso/Anestetici locali/Anestetici, locali/Ammidio/Articaina, combinazioni

Codice ATC: N01BB58

Meccanismo d'azione ed effetti farmacodinamici:

L'articaina, un anestetico locale di tipo ammidico, blocca in modo reversibile la conduzione nervosa tramite un meccanismo noto, osservato comunemente con altri anestetici locali di tipo ammidico. Questo meccanismo consiste nel ridurre o impedire il forte aumento transitorio di permeabilità delle membrane eccitabili al sodio (Na^+) normalmente prodotto mediante una leggera depolarizzazione della membrana. Questo induce l'azione anestetica. Man mano che l'azione anestetica si sviluppa progressivamente nel nervo, la soglia di eccitabilità elettrica aumenta gradualmente, il tasso di aumento del potenziale d'azione si riduce e la conduzione degli impulsi rallenta. La costanza di dissociazione (pK_a) stimata dell'articaina è di 7,8.

L'adrenalina, come vasocostrittore, agisce direttamente sui recettori α -adrenergici e β -adrenergici, con una predominanza degli effetti sui recettori β -adrenergici. L'adrenalina prolunga la durata degli effetti dell'articaina e riduce il rischio di assorbimento eccessivo di articaina nella circolazione sistemica.

Efficacia e sicurezza clinica: {Nome (di fantasia) e nomi associati (vedere Allegato I)} ha un inizio d'azione di 1,5-1,8 minuti per l'anestesia per infiltrazione e di 1,4-3,6 minuti per l'anestesia loco-regionale.

La durata dell'effetto anestetico di articaina 40 mg/ml con adrenalina 1:100.000 varia da 60 a 75 minuti per l'anestesia pulpare e da 180 a 360 minuti per l'anestesia dei tessuti molli.

La durata dell'effetto anestetico di articaina 40 mg/ml con adrenalina 1:200.000 varia da 45 a 60 minuti per l'anestesia pulpare e da 120 a 300 minuti per l'anestesia dei tessuti molli.

Non sono state osservate differenze nelle proprietà farmacodinamiche tra la popolazione adulta e quella pediatrica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

- Articaina

Assorbimento: in tre studi clinici pubblicati che hanno descritto il profilo farmacocinetico della combinazione di articaina cloridrato 40 mg/ml con adrenalina 10 o 5 microgrammi/ml, i valori di T_{\max} erano compresi tra 10 e 12 minuti, e i valori di C_{\max} erano compresi tra 400 e 2.100 ng/ml.

Negli studi clinici condotti su pazienti pediatrici, il valore di C_{\max} era di 1.382 ng/ml e il valore di T_{\max} era di 7,78 minuti dopo infiltrazione di una dose di 2 mg/kg di peso corporeo.

Distribuzione: è stato osservato un legame proteico elevato dell'articaina all'albumina sierica umana

(68,5-80,8%) e con le α/β -globuline (62,5-73,4%). Il legame alla γ -globulina (8,6-23,7%) era molto più basso. L'adrenalina è un vasocostrittore aggiunto all'articaina per rallentare l'assorbimento nella circolazione sistemica e quindi mantenere una concentrazione tissutale attiva più prolungata dell'articaina. Il volume di distribuzione nel plasma era di circa 4 l/kg.

Biotrasformazione: l'articaina è soggetta a idrolisi del gruppo carbossilico da parte di esterasi aspecifiche nei tessuti e nel sangue. Poiché tale idrolisi è molto rapida, il 90% circa dell'articaina viene inattivato mediante questo processo. L'articaina viene inoltre metabolizzata nei microsomi del fegato. L'acido articanico è il principale prodotto del metabolismo dell'articaina indotto dal citocromo P450; questo viene successivamente metabolizzato formando acido articanico glucuronide.

Eliminazione: dopo l'iniezione dentale, l'emivita di eliminazione dell'articaina era di circa 20-40 minuti. In uno studio clinico è stato osservato che le concentrazioni plasmatiche di articaina e acido articanico diminuivano rapidamente dopo l'iniezione sottomucosale. È stata rilevata una bassissima presenza di articaina nel plasma nelle 12-24 ore successive all'iniezione. Nelle 8 ore successive alla somministrazione è stato eliminato nelle urine più del 50% della dose, di cui il 95% sotto forma di acido articanico. Nelle 24 ore è stato eliminato nelle urine il 57% (68 mg) e il 53% (204 mg) circa della dose. L'eliminazione renale dell'articaina non trasformata è stata solo del 2% dell'eliminazione totale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo alle dosi terapeutiche sulla base di studi convenzionali di *safety pharmacology*, tossicità cronica, tossicità riproduttiva e genotossicità.

A dosi sovraterapeutiche, l'articaina ha proprietà cardiodepressive e può esercitare effetti vasodilatatori.

L'adrenalina possiede effetti simpatomimetici.

Le iniezioni sottocutanee di articaina combinata ad adrenalina hanno indotto effetti avversi a partire da 50 mg/kg/die nei ratti e da 80 mg/kg/die nei cani dopo 4 settimane di somministrazioni ripetute giornaliere. Tuttavia, questi risultati sono di scarsa rilevanza per l'uso clinico come somministrazione acuta.

Negli studi di embriotossicità condotti con l'articaina non è stato osservato un aumento del tasso di mortalità fetale o delle malformazioni a dosi E.V. giornaliere massime di 20 mg/kg nei ratti e 12,5 mg/kg nei conigli.

È stata osservata teratogenicità negli animali trattati con adrenalina solo a esposizioni considerate sufficientemente in eccesso rispetto all'esposizione umana massima, il che indica una scarsa rilevanza per l'uso clinico.

Gli studi sulla tossicità riproduttiva condotti con articaina 40 mg/ml + adrenalina 10 microgrammi/ml somministrata per via sottocutanea in dosi fino a 80 mg/kg/die non hanno rivelato effetti avversi sulla fertilità, sullo sviluppo embrionale/fetale o sullo sviluppo pre o postnatale.

Non è stato osservato un effetto genotossico nel corso degli studi in vitro e in vivo condotti con l'articaina da sola o in uno studio in vivo condotto con articaina in combinazione con adrenalina. Sono emersi risultati contraddittori dagli studi sulla genotossicità in vitro e in vivo condotti con l'adrenalina.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cloruro di sodio
Edetato disodico

Metabisolfito di sodio (E223)
Idrossido di sodio (per l'aggiustamento del pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

2 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a una temperatura inferiore a 25 °C.
Non congelare.
Conservare le tubofiale nella scatola esterna ben chiusa al riparo dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubofiala monouso cilindrica di vetro di classe I sigillata alla base con uno stantuffo mobile di gomma e nella parte superiore con un sigillo di gomma bloccato da un tappo di alluminio.

Scatola contenente 50 tubofiale di vetro da 1,7 ml.
Scatola contenente 50 tubofiale di vetro autoaspiranti da 1,7 ml.
Confezione da 4 scatole contenenti 50 tubofiale di vetro da 1,7 ml.
Confezione da 8 scatole contenenti 50 tubofiale di vetro da 1,7 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Per evitare il rischio di infezione (ad esempio la trasmissione dell'epatite), le siringhe e gli aghi usati per aspirare la soluzione devono essere sempre nuovi e sterili.

Questo medicinale non deve essere utilizzato se la soluzione è torbida o cambia colore.

Le tubofiale sono monouso. In caso di utilizzo parziale di una tubofiala, soluzione residua deve essere gettata.

Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della tubofiala.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità con la normativa locale vigente.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Vedere Allegato I - Completare con i dati nazionali]

8 NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Completare con i dati nazionali]

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

[Completare con i dati nazionali]

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

[Completare con i dati nazionali]

ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

{Nome (di fantasia) e nomi associati (vedere Allegato I)} 40 mg/ml + 5 microgrammi/ml, soluzione iniettabile

articaina cloridrato/adrenalina

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

1 ml di soluzione iniettabile contiene 40 mg di articaina cloridrato e 5 microgrammi di adrenalina (come adrenalina tartrato).

Ogni tubofiala da 1,7 ml contiene 68 mg di articaina cloridrato e 8,5 microgrammi di adrenalina (come adrenalina tartrato).

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Cloruro di sodio, edetato di sodio, metabisolfito di sodio (E223), idrossido di sodio, acqua per preparazioni iniettabili.

Contiene sodio e metabisolfito, vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile.

50 tubofiale da 1,7 ml

50 tubofiale da 1,7 ml, autoaspiranti

Confezione da 4 scatole contenenti 50 tubofiale da 1,7 ml

Confezione da 8 scatole contenenti 50 tubofiale da 1,7 ml

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Anestesia mediante infiltrazione e loco-regionale.

Per uso odontoiatrico.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Monouso

Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della tubofiala.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a una temperatura inferiore a 25 °C.

Non congelare.

Conservare le tubofiale nella scatola esterna ben chiusa al riparo dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

Esclusivamente monouso.

Gettare la soluzione non utilizzata.

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Completare con i dati nazionali]

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Completare con i dati nazionali]

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

[Completare con i dati nazionali]

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

<Giustificazione per non apporre il Braille accettata>

17. IDENTIFICATIVO UNICO - CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso

18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI RESI LEGGIBILI

PC: {numero}
SN: {numero}
<NN: {numero}>

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta (tubofiala)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

{Nome (di fantasia) e nomi associati (vedere Allegato I)} 40 mg/ml + 5 microgrammi/ml, soluzione iniettabile

articaina cloridrato/adrenalina

Per uso odontoiatrico

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

EXP

4. NUMERO DI LOTTO

Lot

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

1,7 ml

6. ALTRO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

{Nome (di fantasia) e nomi associati (vedere Allegato I)} 40 mg/ml + 10 microgrammi/ml, soluzione iniettabile

articaina cloridrato/adrenalina

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

1 ml di soluzione iniettabile contiene 40 mg di articaina cloridrato e 10 microgrammi di adrenalina (come adrenalina tartrato).

Ogni tubofiale da 1,7 ml contiene 68 mg di articaina cloridrato e 17 microgrammi di adrenalina (come adrenalina tartrato).

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Cloruro di sodio, edetato di sodio, metabisolfito di sodio (E223), idrossido di sodio, acqua per preparazioni iniettabili.

Contiene sodio e metabisolfito, vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile.

50 tubofiale da 1,7 ml

50 tubofiale da 1,7 ml, autoaspiranti

Confezione da 4 scatole contenenti 50 tubofiale da 1,7 ml

Confezione da 8 scatole contenenti 50 tubofiale da 1,7 ml

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Anestesia mediante infiltrazione e loco-regionale.

Per uso odontoiatrico.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Monouso

Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della tubofiale.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a una temperatura inferiore a 25 °C.

Non congelare.

Conservare le tubofiale nella scatola esterna ben chiusa al riparo dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

Esclusivamente monouso.

Gettare la soluzione non utilizzata.

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Completare con i dati nazionali]

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Completare con i dati nazionali]

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

[Completare con i dati nazionali]

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

<Giustificazione per non apporre il Braille accettata>

17. IDENTIFICATIVO UNICO - CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso

18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI RESI LEGGIBILI

PC: {numero}
SN: {numero}
<NN: {numero}>

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta (tubofiala)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

{Nome (di fantasia) e nomi associati (vedere Allegato I)} 40 mg/ml + 10 microgrammi/ml, soluzione iniettabile

articaina cloridrato/adrenalina

Per uso odontoiatrico

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

EXP

4. NUMERO DI LOTTO

Lot

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

1,7 ml

6. ALTRO

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

{Nome (di fantasia) e nomi associati (vedere Allegato I)} 40 mg/ml + 5 microgrammi/ml, soluzione iniettabile

{Nome (di fantasia) e nomi associati (vedere Allegato I)} 40 mg/ml + 10 microgrammi/ml, soluzione iniettabile

[Vedere Allegato I - Completare con i dati nazionali]

Articaina cloridrato/adrenalina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al dentista, al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al dentista, al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è X/Y e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare X/Y
3. Come usare X/Y
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare X/Y
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è X/Y e a cosa serve

X/Y serve per intorpidire (anestetizzare) il cavo orale durante le procedure dentali.

Questo medicinale contiene due principi attivi:

- articaina, un anestetico locale che previene il dolore, e
- adrenalina, un vasocostrittore che restringe i vasi sanguigni nella sede dell'iniezione, prolungando quindi l'effetto dell'articaina. Inoltre, l'adrenalina riduce l'emorragia durante l'intervento chirurgico.

X o Y le verrà somministrato da un dentista.

X/Y è indicato per bambini di età superiore ai 4 anni (circa 20 kg di peso corporeo), adolescenti e adulti.

In base al tipo di procedura dentale da effettuare, il dentista sceglierà uno dei due medicinali:

- X è generalmente utilizzato per procedure dentali semplici e di breve durata,
- Y è più indicato per procedure di durata maggiore o che possono comportare emorragie significative.

2. Cosa deve sapere prima di usare X/Y

Non usi X/Y se soffre di qualsiasi patologia tra le seguenti:

- allergia all'articaina o all'adrenalina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questi medicinali (elencati al paragrafo 6);
- allergia ad altri anestetici locali;
- epilessia non adeguatamente controllata con trattamento farmacologico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al dentista prima di usare X/Y se soffre di qualsiasi patologia tra le seguenti:

- gravi disturbi del ritmo cardiaco (ad esempio blocco atrioventricolare di II e III grado);
- insufficienza cardiaca acuta (debolezza acuta del muscolo cardiaco, ad esempio dolore improvviso al torace a riposo o dopo un infarto miocardico (ad esempio attacco cardiaco));
- pressione sanguigna bassa;
- frequenza cardiaca rapida anomala;
- attacco cardiaco negli ultimi 3-6 mesi;
- intervento di bypass alle arterie coronarie negli ultimi 3 mesi;
- assunzione di medicinali per la pressione sanguigna chiamati betabloccanti, come il propranololo. Sussiste il rischio di una crisi ipertensiva (pressione sanguigna molto alta) o di un grave rallentamento della frequenza cardiaca (vedere paragrafo Altri farmaci);
- pressione sanguigna molto alta;
- assunzione contemporanea di medicinali per il trattamento della depressione e della malattia di Parkinson (antidepressivi triciclici). Questi medicinali possono intensificare gli effetti dell'adrenalina;
- epilessia;
- carenza di una sostanza chimica naturale chiamata colinesterasi nel sangue (deficit di colinesterasi nel plasma);
- problemi ai reni;
- problemi gravi al fegato;
- una malattia chiamata miastenia grave, che causa debolezza muscolare;
- porfiria, che causa complicanze neurologiche o problemi alla pelle;
- uso di altri anestetici locali, medicinali che causano una perdita reversibile della sensibilità (compresi gli anestetici volatili come l'alotano);
- assunzione di medicinali, chiamati antiplastrinici o anticoagulanti, per prevenire il restringimento o l'indurimento dei vasi sanguigni delle braccia e delle gambe;
- età superiore ai 70 anni;
- eventuali problemi cardiaci in atto o in passato;
- diabete non controllato;
- attività tiroidea eccessiva (tireotossicosi);
- un tumore chiamato feocromocitoma;
- una malattia chiamata glaucoma ad angolo chiuso che colpisce gli occhi;
- un'inflammatione o un'infezione nell'area in cui praticare l'iniezione;
- ridotte quantità di ossigeno nei tessuti corporei (ipossia), alti livelli di potassio nel sangue (iperpotassiemia) e disturbi metabolici conseguenti a un eccesso di acido nel sangue (acidosi metabolica).

Altri medicinali e X/Y

Informi il dentista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

È particolarmente importante informare il dentista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- altri anestetici locali, medicinali che causano una perdita reversibile della sensibilità (compresi gli anestetici volatili come l'alotano);
- sedativi (ad esempio benzodiazepine, oppiacei), ad esempio per ridurre l'apprensione prima della procedura dentale;
- medicinali per il cuore e la pressione sanguigna (ad esempio guanadrel, guanetidina, propranololo, nadololo);
- antidepressivi triciclici usati per il trattamento della depressione (ad esempio amitriptilina, desipramina, imipramina, nortriptilina, maprotilina e protriptilina);
- inibitori delle COMT usati per il trattamento della malattia di Parkinson (ad esempio entacapone

- o tolcapone);
- inibitori delle MAO usati per il trattamento dei disturbi depressivi o d'ansia (ad esempio moclobemide, fenelzina, tranilcipromina, linezolid);
- medicinali usati per il trattamento delle irregolarità della frequenza cardiaca (ad esempio digitale, chinidina);
- medicinali usati per gli attacchi di emicrania (ad esempio metisergide o ergotamina);
- vasopressori simpaticomimetici (ad esempio cocaina, anfetamine, fenilefrina, pseudoefedrina, ossimetazolina) usati per aumentare la pressione sanguigna: se usati nelle 24 ore precedenti, è necessario rinviare il trattamento dentale programmato;
- farmaci neurolettici (ad esempio fenotiazine).

X/Y con cibi

Eviti di mangiare o di masticare chewing-gum fino al recupero della normale sensibilità, poiché sussiste il rischio di mordersi le labbra, le guance o la lingua, specialmente nei bambini.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al dentista o al medico prima di usare questo medicinale.

Il dentista o il medico decideranno se lei può prendere X/Y durante la gravidanza.

È possibile riprendere l'allattamento 5 ore dopo l'anestesia.

Non sono previsti effetti avversi sulla fertilità alle dosi utilizzate per le procedure dentali.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se lei manifesta effetti indesiderati tra cui capogiri, visione offuscata o affaticamento, non deve guidare o azionare macchinari fino al pieno recupero delle sue capacità (generalmente entro 30 minuti dalla procedura dentale).

X/Y contiene sodio e metabisolfito di sodio.

- Sodio: meno di 23 mg per tubofiala; ciò significa che è praticamente "privo di sodio".
- Metabisolfito di sodio: raramente può causare gravi reazioni allergiche e difficoltà respiratorie (broncospasmo).

Se vi è il rischio di una reazione allergica, il dentista sceglierà un medicinale differente per l'anestesia.

3. Come usare X/Y

Solo i medici e i dentisti sono competenti nell'uso di X/Y.

Il dentista sceglierà se usare X o Y e determinerà la dose appropriata in considerazione della sua età, del suo peso, del suo stato di salute generale e della procedura dentale.

Deve essere usata la dose efficace più bassa in grado di indurre l'anestesia.

Questo medicinale viene somministrato mediante iniezione lenta nel cavo orale.

Se le viene somministrato più X/Y di quanto deve

È improbabile che le sia somministrata una quantità eccessiva di iniezione; tuttavia, se dovesse cominciare a non sentirsi bene, lo comunichi al dentista. I sintomi di sovradosaggio comprendono forte debolezza, pallore della pelle, mal di testa, agitazione o irrequietezza, disorientamento, perdita dell'equilibrio, tremore involontario o brividi, dilatazione delle pupille, visione offuscata, problemi di messa a fuoco degli oggetti, disturbi del linguaggio, capogiri, convulsioni, stupor, perdita di coscienza, coma, sbadigli, respiro anomalo rallentato o accelerato che può causare un arresto temporaneo della respirazione, impossibilità per il cuore di contrarsi in modo efficace (arresto cardiaco).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al dentista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante la sua permanenza nello studio dentistico, il dentista seguirà con attenzione gli effetti di X/Y.

Informi immediatamente il dentista, il medico o il farmacista se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati gravi:

- gonfiore del viso, della lingua o della faringe, difficoltà di deglutizione, orticaria o difficoltà respiratoria (angioedema);
- eruzione cutanea, prurito, gonfiore della gola e difficoltà respiratoria: questi potrebbero essere i sintomi di una reazione allergica (ipersensibilità);
- una combinazione di abbassamento della palpebra e contrazione della pupilla (*sindrome di Horner*).

Questi effetti indesiderati si verificano raramente (possono manifestarsi in 1 persona su 1.000). In alcuni pazienti possono verificarsi anche altri effetti indesiderati non compresi tra quelli sopra elencati.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- infiammazione delle gengive
- dolore neuropatico: dolore dovuto a danno al nervo
- intorpidimento o riduzione della sensibilità all'interno della bocca e intorno a essa
- sapore metallico, alterazione o perdita del gusto
- sensibilità tattile aumentata, sgradevole o anomala
- aumento della sensibilità al calore
- mal di testa
- aumento anomalo della frequenza cardiaca
- riduzione anomala della frequenza cardiaca
- pressione sanguigna bassa
- gonfiore della lingua, delle labbra e delle gengive

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- sensazione di bruciore
- pressione sanguigna alta
- infiammazione della lingua e della bocca
- nausea, vomito, diarrea
- eruzione cutanea, prurito
- dolore al collo o nella sede dell'iniezione

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- nervosismo, ansia
- disturbi dei nervi facciali (paralisi facciale)
- sonnolenza
- movimenti oculari involontari
- visione doppia, cecità temporanea
- abbassamento della palpebra e contrazione della pupilla (sindrome di Horner)
- dislocazione con recessione del bulbo oculare all'interno dell'orbita a causa delle variazioni di volume dell'orbita (enofalmo)
- ronzio alle orecchie, ipersensibilità dell'udito
- palpitazioni
- vampate di calore

- respiro sibilante (broncospasmo), asma
- difficoltà di respirazione
- esfoliazione e ulcerazione delle gengive
- esfoliazione nella sede dell'iniezione
- orticaria
- spasmi muscolari, contrazione muscolare involontaria
- affaticamento, debolezza
- brividi

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- perdita persistente della sensibilità, intorpidimento esteso e perdita del gusto

Non noti: (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- buonumore eccessivo (euforia)
- problemi di coordinamento della frequenza cardiaca (disturbi della conduzione, blocco atrioventricolare)
- aumento della quantità di sangue in una parte del corpo, con conseguente congestione dei vasi sanguigni
- dilatazione o restringimento dei vasi sanguigni
- raucedine
- difficoltà di deglutizione
- gonfiore delle guance e localizzato
- sindrome della bocca urente
- arrossamento della pelle (eritema)
- aumento anomalo della sudorazione
- peggioramento dei sintomi neuromuscolari nella sindrome di Kearns-Sayre
- sensazione di caldo o freddo
- blocco della mascella

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al dentista, al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Appendice V](#). Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare X/Y

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a una temperatura inferiore a 25 °C.

Non congelare.

Conservare le tubofiale nella scatola esterna ben chiusa per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione è torbida o cambia colore.

Le tubofiale sono monouso. Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della tubofiale. Gettare la soluzione non utilizzata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al dentista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene X/Y

- I principi attivi sono artocaina cloridrato e adrenalina tartrato.
 - o Ogni tubofiala da 1,7/ml di soluzione iniettabile X contiene 68 mg di artocaina cloridrato e 8,5 microgrammi di adrenalina (come adrenalina tartrato).
 - o 1 ml di X contiene 40 mg artocaina cloridrato e 5 microgrammi di adrenalina (come adrenalina tartrato).

 - o Ogni tubofiala da 1,7/ml di soluzione iniettabile Y contiene 68 mg di artocaina cloridrato e 17 microgrammi di adrenalina (come adrenalina tartrato).
 - o 1 ml di Y contiene 40 mg artocaina cloridrato e 10 microgrammi di adrenalina (come adrenalina tartrato).

- Gli altri componenti sono cloruro di sodio, edetato di sodio, metabisolfito di sodio (E223), idrossido di sodio e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di X/Y e contenuto della confezione

X/Y è una soluzione limpida e incolore.

È confezionato in tubofiale monouso di vetro sigillate alla base con uno stantuffo mobile di gomma e nella parte superiore con un sigillo di gomma bloccato da un tappo di alluminio.

Scatola contenente 50 tubofiale di vetro da 1,7 ml.

Scatola contenente 50 tubofiale di vetro autoaspiranti da 1,7 ml.

Confezione da 4 scatole contenenti 50 tubofiale di vetro da 1,7 ml.

Confezione da 8 scatole contenenti 50 tubofiale di vetro da 1,7 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

[Completare con i dati nazionali]

Questi medicinali sono autorizzati negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

<{Nome dello Stato Membro}><{Nome del medicinale}>

<{Nome dello Stato Membro}><{Nome del medicinale}>

<[Vedere Allegato I - Completare con i dati nazionali]>

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {mese AAAA}.

<[Completare con i dati nazionali]>

Altre fonti di informazioni

<Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito Web dell' {nome dell'Autorità dello Stato Membro (link)}.>

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Posologia

Per tutte le popolazioni deve essere usata la dose efficace più bassa in grado di indurre l'anestesia. Il dosaggio necessario deve essere determinato su base individuale.

Per una procedura di routine, la dose normale per i pazienti adulti è di 1 tubofiala, ma il contenuto di meno di una tubofiala può essere sufficiente per ottenere un'anestesia efficace. A discrezione del dentista può essere necessario utilizzare più di una tubofiala per procedure più complesse, senza superare la dose massima raccomandata.

Per la maggior parte delle procedure dentali di routine è preferibile utilizzare {Nome (di fantasia) e nomi associati (vedere Allegato I)} 40 mg/ml + 5 microgrammi/ml.

Per procedure più complesse, ad esempio quelle che richiedono un'emostasi pronunciata, è preferibile utilizzare {Nome (di fantasia) e nomi associati (vedere Allegato I)} 40 mg/ml + 10 microgrammi/ml.

Usa concomitante di sedativi per ridurre l'ansia del paziente:

La dose massima sicura dell'anestetico locale può essere ridotta nei pazienti sedati a causa dell'effetto additivo di depressione del sistema nervoso centrale.

Adulti e adolescenti (età compresa tra 12 e 18 anni)

Negli adulti e negli adolescenti la dose massima di artocaina è di 7 mg/kg, con una dose massima assoluta di 500 mg. La dose massima di 500 mg di artocaina si riferisce a un adulto sano con peso corporeo superiore a 70 kg.

Bambini (età compresa tra 4 e 11 anni)

La sicurezza di {Nome (di fantasia) e nomi associati (vedere Allegato I)} nei bambini di età inferiore ai 4 anni non è stata stabilita. Non vi sono dati disponibili.

La quantità da iniettare deve essere stabilita in base all'età e al peso del bambino, nonché all'entità dell'intervento. La dose media efficace è di 2 mg/kg e 4 mg/kg rispettivamente per procedure semplici e complesse. Deve essere usata la dose efficace più bassa in grado di indurre l'anestesia. Nei bambini di 4 anni (o almeno 20 kg (44 libbre) di peso corporeo) e di età superiore, la dose massima di artocaina è di soli 7 mg/kg, con una dose massima assoluta di 385 mg di artocaina per un bambino sano di 55 kg di peso corporeo.

Popolazioni speciali

Anziani e pazienti con patologie renali

A causa della mancanza di dati clinici, è necessario adottare particolari precauzioni al fine di somministrare la dose efficace più bassa in grado di indurre l'anestesia nei pazienti anziani e in quelli affetti da patologie renali.

In questi pazienti possono manifestarsi livelli plasmatici elevati del prodotto, soprattutto in seguito all'uso ripetuto. Se è necessario ripetere l'iniezione, il paziente deve essere attentamente monitorato per identificare eventuali segni di sovradosaggio relativo.

Pazienti con compromissione epatica

È necessario adottare particolari precauzioni al fine di somministrare la dose efficace più bassa in grado di indurre l'anestesia nei pazienti con compromissione epatica, in particolare dopo l'uso ripetuto, malgrado il 90% dell'artocaina venga inattivato dalle esterasi aspecifiche plasmatiche nei tessuti e nel sangue.

Pazienti con deficit di colinesterasi nel plasma

Possono manifestarsi livelli plasmatici elevati del prodotto in pazienti con deficit di colinesterasi o sotto trattamento con inibitori dell'acetilcolinesterasi, poiché il prodotto viene inattivato per il 90% dalle esterasi plasmatiche. Pertanto, deve essere usata la dose efficace più bassa in grado di indurre l'anestesia.

Modo di somministrazione

Infiltrazione e uso perineurale nel cavo orale.

Gli anestetici locali devono essere iniettati con cautela in presenza di infiammazione e/o infezione nella sede dell'iniezione. L'iniezione deve essere effettuata molto lentamente (1 ml/min).

Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale

Questo medicinale deve essere utilizzato esclusivamente da medici o dentisti con adeguata conoscenza ed esperienza nella diagnosi e nel trattamento della tossicità sistemica o sotto la loro supervisione. Prima di indurre l'anestesia regionale con anestetici locali è necessario garantire la disponibilità di apparecchiature e farmaci appropriati per la rianimazione, per assicurare l'immediato trattamento di eventuali emergenze respiratorie e cardiovascolari. Lo stato di coscienza del paziente deve essere monitorato dopo ogni iniezione di anestetico locale.

Quando si utilizza {Nome (di fantasia) e nomi associati (vedere Allegato I)} per l'anestesia mediante infiltrazione o loco-regionale, l'iniezione deve essere sempre effettuata lentamente e previa aspirazione.

Avvertenze speciali

L'adrenalina riduce il flusso sanguigno nelle gengive, che può causare necrosi dei tessuti a livello locale.

Sono stati segnalati casi molto rari di lesione nervosa e perdita del gusto prolungate o irreversibili in seguito all'anestesia del blocco mandibolare.

Precauzioni di impiego

Rischi associati all'iniezione intravascolare accidentale

L'iniezione intravascolare accidentale può causare un aumento improvviso dei livelli di adrenalina e articaina nella circolazione sistemica. Questo può essere associato a reazioni avverse gravi, ad esempio convulsioni, seguite da depressione cardiorespiratoria e del sistema nervoso centrale e coma, che evolvono in arresto respiratorio e circolatorio.

Pertanto, per garantire che l'ago non penetri in un vaso sanguigno durante l'iniezione, è necessario aspirare prima di iniettare il medicinale per anestesia locale. Tuttavia, l'assenza di sangue nella siringa non garantisce che l'iniezione intravascolare sia stata evitata.

Rischi associati all'iniezione intraneurale

L'iniezione intraneurale accidentale può causare la risalita del farmaco lungo il nervo.

Per evitare un'iniezione intraneurale e prevenire lesioni nervose correlate ai blocchi nervosi, l'ago deve essere fatto arretrare leggermente se il paziente avverte una sensazione di scarica elettrica durante l'iniezione o se l'iniezione è particolarmente dolorosa. In caso di lesioni nervose, l'effetto neurotossico potrebbe essere aggravato dalla potenziale neurotossicità chimica dell'articaina e dalla presenza di adrenalina, poiché questa può ridurre l'apporto di sangue perineurale e impedire l'eliminazione dell'articaina a livello locale.

Trattamento del sovradosaggio

Prima di somministrare l'anestesia regionale mediante anestetici locali, è necessario garantire la disponibilità di apparecchiature e farmaci per la rianimazione, per assicurare l'immediato trattamento di eventuali emergenze respiratorie e cardiovascolari.

La gravità dei sintomi del sovradosaggio deve far sì che il medico/dentista metta in atto protocolli che prevedano la necessità di proteggere tempestivamente le vie aeree e praticare la ventilazione assistita. Lo stato di coscienza del paziente deve essere monitorato dopo ogni iniezione di anestetico locale.

Se si manifestano segni di tossicità sistemica acuta, l'iniezione dell'anestetico locale deve essere immediatamente interrotta. Se necessario, mettere il paziente in posizione supina.

I sintomi del SNC (convulsioni, depressione del SNC) devono essere trattati immediatamente mediante un supporto respiratorio/per le vie aeree appropriato e la somministrazione di farmaci anticonvulsivanti.

Un'ossigenazione, una ventilazione e un supporto circolatorio ottimali, unitamente al trattamento dell'acidosi, possono prevenire l'arresto cardiaco.

In caso di depressione cardiovascolare (ipotensione, bradicardia), è opportuno considerare l'opportunità di effettuare un trattamento appropriato con fluidi endovenosi, agenti vasopressori e/o inotropi. Nei bambini, la dose somministrata deve essere adeguata all'età e al peso.

In caso di arresto cardiaco è necessario iniziare immediatamente la rianimazione cardiopolmonare.

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Questo medicinale non deve essere utilizzato se la soluzione è torbida o cambia colore.

Per evitare il rischio di infezione (ad esempio la trasmissione dell'epatite), le siringhe e gli aghi usati per aspirare la soluzione devono essere sempre nuovi e sterili.

Le tubofiale sono monouso. In caso di utilizzo parziale di una tubofiala, gettare la soluzione residua.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità con la normativa locale vigente.