

## **Annexe III**

### **Information Produit**

A noter:

Cette information produit résulte de la procédure à laquelle cette décision de la Commission fait référence.

L'information produit peut être mise à jour ultérieurement par les autorités compétentes des Etats Membres, en lien avec l'Etat Membre de référence, si approprié, en accord avec les procédures décrites dans le Chapitre 4 du Titre III de la Directive 2001/83/EC.

**ANNEXE III**

**RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT,  
ETIQUETAGE ET NOTICE**

## **RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

{Nom (de fantaisie) et noms associés (voir Annexe I)} 40 mg/mL+ 5 microgrammes/mL, solution injectable

{Nom (de fantaisie) et noms associés (voir Annexe I)} 40 mg/mL+ 10 microgrammes/mL, solution injectable

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

[{Nom (de fantaisie) et noms associés (voir Annexe I)} 40 mg/mL+ 5 microgrammes/mL, solution injectable]

1 mL de solution injectable contient 40 mg de chlorhydrate d'articaine et 5 microgrammes d'adrénaline (sous forme de tartrate d'adrénaline).

Chaque cartouche de 1,7 mL de solution injectable contient 68 mg de chlorhydrate d'articaine et 8,5 microgrammes d'adrénaline.

[{Nom (de fantaisie) et noms associés (voir Annexe I)} 40 mg/mL+ 10 microgrammes/mL, solution injectable]

1 mL de solution injectable contient 40 mg de chlorhydrate d'articaine et 10 microgrammes d'adrénaline (sous forme de tartrate d'adrénaline).

Chaque cartouche de 1,7 mL de solution injectable contient 68 mg de chlorhydrate d'articaine et 17 microgrammes d'adrénaline.

Excipient(s) à effet notoire : métabisulfite de sodium (E223), chlorure de sodium, édétate disodique et hydroxyde de sodium.

{Nom (de fantaisie) et noms associés (voir Annexe I)} contient 0,804 mg de sodium pour 1 ml de solution, soit 1,44 mg/1,7 mL.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution limpide incolore.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Anesthésie locale et loco-régionale pour les interventions dentaires.

{Nom (de fantaisie) et noms associés (voir Annexe I)} est indiqué chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant âgé de plus de 4 ans (ou à partir de 20 kg de poids corporel).

### 4.2. Posologie et mode d'administration

Usage professionnel par des médecins et des dentistes uniquement.

#### Posologie

Pour toutes les populations, il convient d'utiliser la dose la plus faible permettant d'obtenir une anesthésie efficace. La dose nécessaire doit être déterminée pour chaque patient.

Pour une intervention courante, la dose usuelle pour un patient adulte correspond à 1 cartouche, mais le contenu de moins d'une cartouche peut suffire à pratiquer une anesthésie efficace. Le dentiste peut décider d'utiliser plusieurs cartouches pour des interventions plus longues sans toutefois dépasser la dose maximale recommandée.

Pour les interventions dentaires de routine, il est préférable d'utiliser {Nom (de fantaisie) et noms associés (voir Annexe I)} 40 mg/mL + 5 microgrammes/mL.

Pour les interventions plus complexes, notamment celles exigeant une hémostase prononcée, il est préférable d'utiliser {Nom (de fantaisie) et noms associés (voir Annexe I)} 40 mg/mL + 10 microgrammes/mL.

Utilisation concomitante de sédatifs pour diminuer l'anxiété du patient :

La dose maximale tolérée d'anesthésiques locaux peut être réduite chez les patients sous sédation en raison de l'effet additif sur la dépression du système nerveux central (voir rubrique 4.5).

**●Adultes et adolescents (de 12 à 18 ans)**

Chez l'adulte et l'adolescent, la dose maximale d'articaïne est de 7 mg/kg avec une dose maximale recommandée de 500 mg. Cette dose maximale de 500 mg correspond à un adulte en bonne santé, pesant 70 kg ou plus. Le tableau ci-dessous illustre la dose maximale recommandée.

{Nom (de fantaisie) et noms associés (voir Annexe I)} 40 mg/mL+ 5 microgrammes/mL, solution injectable]

Poids corporel du patient (kg)	Dose maximale de chlorhydrate d'articaïne (mg)	Dose d'adrénaline (mg)	Volume total (ml) et équivalent en nombre de cartouches (1,7 mL)
40	280	0,035	7,0 (4,1 cartouches)
50	350	0,044	8,8 (5,2 cartouches)
60	420	0,053	10,5 (6,2 cartouches)
70 ou plus	490	0,061	12,3 (7,0 cartouches)

{Nom (de fantaisie) et noms associés (voir Annexe I)} 40 mg/mL+ 10 microgrammes/mL, solution injectable]

Poids corporel du patient (kg)	Dose maximale de chlorhydrate d'articaïne (mg)	Dose d'adrénaline (mg)	Volume total (ml) et équivalent en nombre de cartouches (1,7 mL)
40	280	0,070	7,0 (4,1 cartouches)
50	350	0,088	8,8 (5,2 cartouches)
60	420	0,105	10,5 (6,2 cartouches)
70 ou plus	490	0,123	12,3 (7,0 cartouches)

**●Enfants (de 4 à 11 ans)**

La sécurité de {Nom (de fantaisie) et noms associés (voir Annexe I)} chez les enfants âgés de 4 ans ou moins n'a pas été établie. Aucune donnée n'est disponible.

Le volume à injecter doit être déterminé en fonction de l'âge et du poids de l'enfant et de l'importance de l'intervention. La dose efficace moyenne est de 2 mg/kg et 4 mg/kg pour les interventions simples et complexes, respectivement. Il convient d'utiliser la dose la plus faible permettant une anesthésie dentaire efficace. Chez l'enfant de 4 ans (ou à partir de 20 kg de poids corporel) ou plus, la dose

maximale d'articaine est de 7 mg/kg seulement, avec une dose maximale absolue recommandée de 385 mg d'articaine pour un enfant en bonne santé de 55 kg de poids corporel.

Le tableau ci-dessous illustre la dose maximale recommandée :

[[Nom (de fantaisie) et noms associés (voir Annexe I)] 40 mg/mL+ 5 microgrammes/mL, solution injectable]

Poids corporel du patient (kg)	Dose maximale de chlorhydrate d'articaine (mg)	Dose d'adrénaline (mg)	Volume total (ml) et équivalent en nombre de cartouches (1,7 mL)
20	140	0,018	3,5 (2,1 cartouches)
30	210	0,026	5,3 (3,1 cartouches)
40	280	0,035	7,0 (4,1 cartouches)
55	385	0,048	9,6 (5,6 cartouches)

[[Nom (de fantaisie) et noms associés (voir Annexe I)] 40 mg/mL+ 10 microgrammes/mL, solution injectable]

Poids corporel du patient (kg)	Dose maximale de chlorhydrate d'articaine (mg)	Dose d'adrénaline (mg)	Volume total (ml) et équivalent en nombre de cartouches (1,7 mL)
20	140	0,035	3,5 (2,1 cartouches)
30	210	0,053	5,3 (3,1 cartouches)
40	280	0,070	7,0 (4,1 cartouches)
55	385	0,096	9,6 (5,6 cartouches)

### ● Populations particulières

#### Patients âgés et patients insuffisants rénaux

En l'absence de données cliniques, des précautions particulières doivent être prises afin d'administrer la plus petite dose permettant d'obtenir une anesthésie efficace chez les patients âgés et chez les patients atteints d'insuffisance rénale (rubriques 4.4 et 5.2).

Ces patients peuvent présenter des taux plasmatiques élevés, en particulier à la suite d'une utilisation répétée. Si une nouvelle injection est nécessaire, le patient doit faire l'objet d'une surveillance étroite pour identifier tout signe de surdosage relatif (voir rubrique 4.9).

#### Patients insuffisants hépatiques

Des précautions particulières doivent être prises afin d'administrer la plus faible dose offrant une anesthésie efficace chez des patients souffrant d'insuffisance hépatique, en particulier après une utilisation répétée, bien que 90 % de l'articaine soit d'abord inactivée par des estérases plasmatiques non spécifiques dans les tissus et le sang.

#### Patients présentant une carence en cholinestérase plasmatique

Des concentrations plasmatiques élevées du produit peuvent survenir chez les patients présentant une carence en cholinestérase ou traités par des inhibiteurs de l'acétylcholinestérase puisque le produit est inactivé à 90 % par les estérases plasmatiques, voir rubrique 4.4 and 5.2. Il convient donc d'utiliser la dose la plus faible permettant d'obtenir une anesthésie efficace.

## Mode d'administration

Infiltration et utilisation péri-neurale dans la cavité buccale.

Les anesthésiques locaux doivent être injectés avec prudence en cas d'inflammation et/ou d'infection au point d'injection. Le débit de l'injection doit être très lent (1 mL/min).

*Précautions à prendre avant la manipulation ou l'administration du médicament.*

Seuls des médecins ou des dentistes disposant de la formation et des connaissances suffisantes en matière de diagnostic et de traitement d'une toxicité systémique peuvent utiliser ce médicament ou en superviser l'utilisation. Il convient de vérifier la disponibilité d'un équipement et des médicaments nécessaires à une réanimation avant l'induction d'une anesthésie régionale afin d'assurer une prise en charge rapide d'une urgence respiratoire ou cardiovasculaire. L'état de conscience du patient doit être surveillé après chaque injection d'anesthésique local.

Lors de l'utilisation de {Nom (de fantaisie) et noms associés (voir Annexe I)} pour une infiltration ou une anesthésie locorégionale, l'injection doit toujours être lente et avec aspiration préalable.

Pour les instructions détaillées concernant la manipulation du médicament avant administration, voir la rubrique 6.6.

### **4.3. Contre-indications**

- Hypersensibilité à l'articaine (ou à tout anesthésique local du type amide), à l'adrénaline ou à l'un des excipients mentionnés dans la rubrique 6.1.
- Patients dont l'épilepsie n'est pas contrôlée

### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Avant d'utiliser ce médicament, il est important :

- de se renseigner sur les traitements actuels et les antécédents du patient ;
- de maintenir un contact verbal avec le patient ;
- de garder un équipement de réanimation à portée de main (voir rubrique 4.9).

### **Mises en garde spéciales**

Ce médicament doit être utilisé avec précautions chez des patients souffrant des pathologies suivantes et le report de l'intervention dentaire devrait être envisagé s'il s'agit d'une affection sévère et/ou instable :

#### Patients atteints de maladies cardiovasculaires :

Il convient d'utiliser la dose la plus faible permettant d'obtenir une anesthésie efficace dans les cas suivants :

- Troubles du rythme et de la conduction cardiaque (par ex., bloc auriculo-ventriculaire du second et du troisième degré, bradycardie sévère)
- Insuffisance cardiaque aigue décompensée (insuffisance cardiaque congestive aigue)
- Hypotension
- Tachycardie paroxystique ou arythmies avec fréquence cardiaque rapide
- Angor instable ou infarctus du myocarde récent (moins de 6 mois)
- Pontages coronariens récents (3 mois)
- Prise de bêta-bloquants non sélectifs (par ex., propranolol), (risque de crise hypertensive ou de bradycardie sévère), (voir rubrique 4.5)

- Hypertension non contrôlée
- Traitement concomitant avec des antidépresseurs tricycliques, car ces substances actives peuvent intensifier les effets cardiovasculaires de l'adrénaline. (voir rubrique 4.5)

Ce médicament doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant les pathologies suivantes :

Patients épileptiques :

Du fait de leur action convulsivante, tous les anesthésiques locaux doivent être utilisés avec une très grande prudence.

Patients présentant une carence en cholinestérase plasmatique :

Une carence en cholinestérase plasmatique doit être soupçonnée si des signes cliniques de surdosage sont constatés avec des doses normales d'anesthésiques, et si une injection vasculaire a été exclue. Dans ce cas, il convient d'être prudent pour l'injection suivante et d'employer une dose réduite.

Patients présentant une affection rénale :

Il convient d'utiliser la dose la plus faible permettant d'obtenir une anesthésie efficace.

Patients présentant une affection hépatique sévère :

En cas de maladie hépatique, une utilisation prudente de ce médicament, est requise bien que l'articaine soit d'abord inactivée à 90 % par des estérases plasmatiques non spécifiques dans les tissus et le sang.

Patients souffrant de myasthénie grave traités par des inhibiteurs de l'acétylcholinestérase :

Il convient d'utiliser la dose la plus faible permettant d'obtenir une anesthésie efficace.

Patients présentant une porphyrie

{Nom (de fantaisie) et noms associés (voir Annexe I)} doit être utilisé chez des patients présentant une porphyrie aiguë uniquement si aucune autre alternative thérapeutique plus sûre n'est disponible. Les mesures de précaution appropriées doivent être prises chez tous les patients atteints de porphyrie, puisque ce médicament peut déclencher cette affection.

Patients recevant une administration concomitante d'anesthésiques halogénés :

Il convient d'utiliser la dose la plus faible permettant d'obtenir une anesthésie efficace (voir rubrique 4.5).

Patients recevant un traitement antiplaquettaire / anticoagulant :

{Nom (de fantaisie) et noms associés (voir Annexe I)} doit être administré avec prudence chez les patients qui suivent un traitement antiplaquettaire/anticoagulant ou qui souffrent d'un trouble de la coagulation en raison du risque majoré d'hémorragie. L'augmentation du risque d'hémorragie est plus liée à l'intervention qu'au médicament.

Patients âgés :

Des concentrations plasmatiques élevées du produit peuvent se produire chez des patients âgés, en particulier après une utilisation répétée. Si une nouvelle injection est nécessaire, le patient doit faire l'objet d'une surveillance étroite pour identifier tout signe de surdosage relatif (voir rubrique 4.9). Par conséquent, il convient d'utiliser la dose la plus faible permettant d'obtenir une anesthésie efficace.

L'utilisation de la solution injectable de {Nom (de fantaisie) et noms associés (voir Annexe I)} 40 mg/mL + 5 microgrammes/mL, est recommandé plutôt que celle de la solution injectable {Nom (de fantaisie) et noms associés (voir Annexe I)} 40 mg/mL + 10 microgrammes/mL en raison de sa plus faible teneur en adrénaline (5 microgrammes/mL) chez les :

- Patients souffrant de maladies cardiovasculaires (par ex., crise cardiaque, maladie coronarienne, antécédents d'infarctus du myocarde, arythmies cardiaques, hypertension)

- *Patients souffrant de troubles vasculaires au niveau du cerveau ou des antécédents d'AVC*  
A la suite d'un AVC, il est recommandé de reporter à six mois une intervention dentaire utilisant l'association articaïne/adrénaline en raison du risque accru de récurrence d'AVC.
- *Patients souffrant d'un diabète non contrôlé*  
Ce médicament doit être utilisé avec précaution à cause de l'effet hyperglycémiant de l'adrénaline.
- *Patients souffrant de thyrotoxicose*  
Ce médicament doit être employé avec précaution à cause de la présence d'adrénaline.
- *Patients souffrant de phéochromocytome*  
Ce médicament doit être utilisé avec précaution à cause de la présence d'adrénaline.
- *Patients ayant une prédisposition au glaucome aigu à angle fermé*  
Ce médicament doit être utilisé avec précaution à cause de la présence d'adrénaline.

Il convient d'utiliser la dose la plus faible permettant d'obtenir une anesthésie efficace.

***Ce médicament doit être utilisé de manière sûre et efficace, dans des conditions appropriées :***

L'adrénaline modifie la circulation sanguine au niveau des gencives, ce qui peut provoquer une nécrose locale des tissus.

De très rares cas de lésion nerveuse prolongée ou irréversible et de perte gustative ont été signalés après une analgésie par blocage mandibulaire.

Les effets de l'anesthésique local peuvent être réduits lorsque ce médicament est injecté dans une zone présentant une inflammation ou une infection.

Une réduction de la dose est également nécessaire en cas d'hypoxie, hyperkaliémie et d'acidose métabolique.

Il existe un risque de lésion par morsure (lèvres, joues, muqueuse et langue), en particulier chez l'enfant ; le patient doit être averti qu'il doit éviter de mâcher des chewing-gums ou de manger jusqu'à ce qu'il retrouve des sensations normales.

Ce médicament contient du métabisulfite de sodium, un sulfite qui peut, dans de rares cas, causer des réactions d'hypersensibilité et des bronchospasmes.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par cartouche, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

S'il existe un risque de réaction allergique, veuillez choisir un médicament différent pour l'anesthésie (voir rubrique 4.3).

### **Précautions d'emploi**

*Risque associé à une injection intravasculaire accidentelle :*

Une injection intravasculaire accidentelle peut être à l'origine d'une augmentation brutale du taux d'adrénaline et d'articaïne dans la circulation systémique. Cela peut être associé à des effets indésirables graves, comme des convulsions, suivies d'une dépression cardiorespiratoire et du système nerveux central et d'un coma, progressant vers un arrêt respiratoire et circulatoire.

Ainsi, pour s'assurer que l'aiguille ne pénètre pas dans un vaisseau sanguin pendant l'injection, il convient d'effectuer une aspiration avant d'injecter l'anesthésique local. Cependant, l'absence de sang dans la seringue ne garantit pas que l'injection intravasculaire ait été évitée.

*Risque associé à une injection intraneurale accidentelle :*

L'injection intraneurale accidentelle peut provoquer un déplacement rétrograde du médicament le long du nerf.

Afin d'éviter les injections intraneurales et d'empêcher les lésions nerveuses liées au blocage nerveux, l'aiguille doit toujours être retirée légèrement si le patient ressent une sensation de choc électrique au cours de l'injection, ou si l'injection est particulièrement douloureuse. En cas de lésion nerveuse causée par l'aiguille, l'effet neurotoxique peut être aggravé par la neurotoxicité chimique potentielle de l'articaine, et la présence d'adrénaline, qui peut altérer l'irrigation sanguine périneurale et empêcher l'évacuation de l'articaine au niveau local.

#### **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

##### **Interactions avec l'articaine**

###### **Associations faisant l'objet de précautions d'emploi :**

###### **Autres anesthésiques locaux :**

La toxicité des anesthésiques locaux est cumulative.

La dose totale de tous les anesthésiques locaux administrés ne doit pas dépasser la dose maximale recommandée pour les médicaments utilisés.

###### **Sédatifs (dépresseurs du système nerveux central comme les benzodiazépines ou les opiacés) :**

Si des sédatifs sont utilisés pour diminuer l'appréhension du patient, les doses d'anesthésiques doivent alors être réduites car les anesthésiques locaux, tout comme les sédatifs, sont des dépresseurs du système nerveux central, et utilisés en association, ils peuvent donc avoir un effet additif (voir rubrique 4.2).

##### **Interactions avec l'adrénaline**

###### **Associations faisant l'objet de précautions d'emploi :**

###### **Anesthésiques volatils halogénés (par ex. halothane) :**

Il convient d'utiliser des doses réduites de ce médicament à cause de la réactivité du cœur aux effets arythmogènes des catécholamines : risque d'arythmies ventriculaires sévères.

Un entretien avec l'anesthésiste est recommandé avant l'administration d'anesthésiques locaux pendant une anesthésie générale.

###### **Agents bloquants postganglioniques (périphériques) des adrénérgiques (par ex. guanadrel, guanéthidine et alcaloïdes de la rauwolfia) :**

Il convient d'utiliser des doses réduites de ce médicament, sous surveillance médicale étroite, en pratiquant une aspiration prudente à cause de la possibilité d'augmentation de la réponse aux vasoconstricteurs adrénérgiques : risque d'hypertension et autres effets cardiovasculaires.

###### **Bêta-bloquants non sélectifs (par ex. propranolol, nadolol) :**

Il convient d'utiliser des doses réduites de ce médicament en raison d'une possible augmentation de la pression artérielle et de l'augmentation du risque de bradycardie.

###### **Antidépresseurs tricycliques (ATC) (par ex. amitriptyline, désipramine, imipramine, nortriptyline, maprotiline et protriptyline) :**

Il convient de réduire la dose et la vitesse d'administration de ce médicament du fait de l'augmentation du risque d'hypertension sévère.

**Inhibiteurs de la catéchol-O-méthyletransférase (inhibiteurs COMT) (par ex. entacapone, tolcapone) :**

Il existe un risque d'arythmie, d'accélération du rythme cardiaque et de variation de la pression artérielle.

Il convient d'administrer une quantité réduite d'adrénaline au cours des anesthésies dentaires chez les patients sous inhibiteurs COMT.

**IMAO (aussi bien les IMAO-A sélectifs (p.ex. moclobémide) que les non sélectifs (par ex. phénelzine, tranylcypromine, linézolide) :**

Si l'utilisation concomitante de ces inhibiteurs est inévitable, la dose et la vitesse d'administration de ce produit doivent être réduites et le produit doit être utilisé sous supervision médicale rigoureuse en raison de la potentialisation possible des effets de l'adrénaline provoquant un risque de crise hypertensive.

**Substances provoquant l'arythmie (par ex. antiarythmiques comme la digitale, la quinidine) :**

La dose administrée doit être réduite du fait de l'augmentation du risque d'arythmie lorsque des glucosides digitaliques et de l'adrénaline sont administrés de manière concomitante au patient. Une aspiration soigneuse est recommandée avant l'administration.

**Médicaments ocytociques de type ergot de seigle (par ex. méthysergide, ergotamine, ergométrine) :**

Utiliser ce médicament sous surveillance médicale stricte à cause de l'augmentation cumulative ou synergique de la pression artérielle et/ou de la réponse ischémique.

**Vasopresseurs sympathomimétiques (par ex. la cocaïne, mais aussi les amphétamines, la phényléphrine, la pseudoéphédrine, l'oxymétazoline) :**

Il existe un risque de toxicité adrénérgique.

Si un patient a pris un vasopresseur sympathomimétique au cours des dernières 24 heures, le traitement dentaire prévu doit être différé.

**Phénothiazines (et autres neuroleptiques) :**

Utiliser avec prudence chez les patients sous phénothiazines, du fait du risque d'hypotension causée par l'inhibition possible des effets de l'adrénaline.

#### **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

##### Grossesse

Les études chez l'animal avec articaïne 40 mg/mL + adrénaline 10 microgrammes/mL, et avec articaïne en monothérapie, n'ont pas montré d'effets indésirables pour la grossesse, le développement embryonnaire/foetal, la naissance ou le développement postnatal (voir rubrique 5.3).

Des études effectuées chez l'animal aux doses supérieures à la dose maximale recommandée ont montré une toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

Il n'existe aucune donnée sur l'utilisation de l'articaïne chez la femme enceinte sauf au moment de l'accouchement. L'adrénaline et l'articaïne traversent la barrière placentaire, bien que l'articaïne le fasse de manière moins importante que d'autres anesthésiques locaux. Les concentrations sériques d'articaïne mesurées chez les nouveau-nés atteignent environ 30 % des concentrations maternelles. En cas d'injection intravasculaire par inadvertance, l'adrénaline peut réduire la perfusion utérine.

Pendant la grossesse, {Nom (de fantaisie) et noms associés (voir Annexe I)} 40 mg/mL + 10 microgrammes/mL devrait être utilisé seulement après une évaluation rigoureuse du rapport bénéfice/risque.

En raison de son plus faible dosage en adrénaline, l'utilisation de {Nom (de fantaisie) et noms associés (voir Annexe I)} 40 mg/mL + 5 microgrammes/mL, solution injectable devra être préférée par rapport à {Nom (de fantaisie) et noms associés (voir Annexe I)} 40 mg/mL + 10 microgrammes/mL, solution injectable.

#### Allaitement

En raison de la chute rapide des concentrations sériques et d'une élimination rapide, les doses cliniques d'articaine ne sont pas retrouvées dans le lait maternel. L'adrénaline passe dans le lait maternel mais sa demi-vie est courte. Il n'est donc pas nécessaire d'arrêter l'allaitement en cas d'utilisation à court terme. Il peut être repris 5 heures après l'anesthésie.

#### Fertilité

Des études chez l'animal avec de l'articaine 40 mg/mL + adrénaline 10 microgrammes/mL n'ont pas montré d'effets sur la fertilité (voir rubrique 5.3). Aux doses thérapeutiques, des effets délétères sur la fertilité humaine ne sont pas attendus.

### **4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

L'association du chlorhydrate d'articaine avec une solution de tartrate d'adrénaline injectable peut avoir une influence mineure sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

L'administration de {(Nom (de fantaisie) et noms associés (voir Annexe I))} peut provoquer des étourdissements (vertiges, troubles de la vision et fatigue) (voir rubrique 4.8 du RCP).

Les patients ne doivent donc pas quitter le cabinet dentaire avant d'avoir recouvré leurs capacités (généralement dans les 30 minutes suivant l'intervention dentaire).

### **4.8. Effets indésirables**

#### **a) Résumé du profil de sécurité**

Les effets indésirables suivant l'administration d'articaine / d'adrénaline sont similaires à ceux observés avec les autres anesthésiques locaux de type amide / vasoconstricteurs. Ces effets indésirables sont, en général, dépendants de la dose. Ils peuvent également être le résultat d'une hypersensibilité, d'une idiosyncrasie ou d'une réduction de la tolérance par le patient.

Les troubles du système nerveux, les réactions locales au niveau du site d'injection, l'hypersensibilité, les troubles cardiaques et vasculaires sont les effets indésirables les plus fréquents.

Les effets indésirables les plus graves sont généralement systémiques.

#### **b) Liste des effets indésirables sous forme de tableau**

Les effets indésirables signalés proviennent de déclarations spontanées, d'études cliniques et de la littérature.

La classification des fréquences respecte la convention suivante : très fréquent ( $\geq 1/10$ ), fréquent ( $\geq 1/100$  à  $< 1/10$ ), peu fréquent ( $\geq 1/1\ 000$  à  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10\ 000$  à  $< 1/1\ 000$ ) et très rare ( $< 1/10\ 000$ ).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur base des données disponibles).

Classe de systèmes d'organes MedDRA	Fréquence	Effets indésirables
Infections et infestations	Fréquente	Gingivite
Affections du système	Rare	Réactions allergiques <sup>1</sup> , anaphylactiques /

<b>immunitaire</b>		anaphylactoïdes
<b>Affections psychiatriques</b>	Rare	Nervosité / anxiété <sup>4</sup>
	Fréquence indéterminée	Humeur euphorique
<b>Affections du système nerveux</b>	Fréquent	Neuropathie : Névrалgie (douleur neuropathique) Hypoesthésie / engourdissement (buccal et péribuccal) <sup>4</sup> Hyperesthésie Dysesthésie (buccale et péribuccale), <i>dont</i> Dysgueusie (par ex., goût métallique, trouble du goût) Agueusie Allodynie Thermohyperesthésie Maux de tête
	Peu fréquent	Sensation de brûlure
	Rare	Trouble du nerf facial <sup>2</sup> (paralysie, parésie) Syndrome d'Horner (ptose de la paupière, énoptalmie, myosis) Somnolence (engourdissement) Nystagmus
	Très rare	Paresthésie <sup>3</sup> (hypoesthésie persistante et perte du goût) après blocage mandibulaire ou du nerf alvéolaire inférieur
<b>Affections oculaires</b>	Rare	Diplopie (paralysie des muscles oculomoteurs) <sup>4</sup> Déficience visuelle (cécité temporaire) <sup>4</sup> Ptosis Myosis Enoptalmie
<b>Affections de l'oreille et du labyrinthe</b>	Rare	Hyperacousie Acouphènes <sup>4</sup>
<b>Affections cardiaques</b>	Fréquent	Bradycardie Tachycardie
	Rare	Palpitations
	Fréquence indéterminée	Troubles de la conduction (bloc auriculo-ventriculaire)
<b>Affections vasculaires</b>	Fréquent	Hypotension (avec risque de collapsus circulatoire)
	Peu fréquent	Hypertension
	Rare	Bouffées de chaleur
	Inconnu	Hyperémie locale/régionale Vasodilatation Vasoconstriction
<b>Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales</b>	Rare	Bronchospasme/asthme Dyspnée <sup>2</sup>
	Fréquence indéterminée	Dysphonie (enrouement) <sup>1</sup>
<b>Affections gastro-intestinales</b>	Fréquent	Tuméfaction de la langue, des lèvres ou des gencives
	Peu fréquent	Stomatite, glossite Nausée, vomissements, diarrhée

	Rare	Exfoliation / ulcération gingivale / de la muqueuse buccale (escarre)
	Fréquence indéterminée	Dysphagie Gonflement des joues Glossodynie
<b>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</b>	Peu fréquente	Éruption Prurit
	Rare	Angioedème (visage/langue/lèvres/gorge/larynx/œdème péri-orbital) Urticaire
	Fréquence indéterminée	Érythème Hyperhidrose
<b>Affections musculo-squelettiques et du tissu conjonctif</b>	Peu fréquente	Douleurs à la nuque
	Rare	Contractions musculaires <sup>4</sup>
	Fréquence indéterminée	Aggravation des manifestations neuromusculaires du syndrome de Kearns-Sayre Trismus
<b>Troubles généraux et maladies du site d'administration</b>	Peu fréquent	Douleur au niveau du point d'injection
	Rare	Exfoliation / nécrose du site d'injection Fatigue, asthénie (faiblesse)/Frissons
	Fréquence indéterminée	Tuméfaction locale Sensation de chaleur, Sensation de froid

### c) Description d'effets indésirables sélectionnés

<sup>1</sup> Les réactions allergiques ne doivent pas être confondues avec des épisodes syncopaux (palpitations cardiaques causées par l'adrénaline).

<sup>2</sup> Un délai de 2 semaines avant l'apparition de la paralysie faciale a été décrit suite à l'administration d'articaine associée à de l'adrénaline, et cet état de santé n'avait pas changé 6 mois plus tard.

<sup>3</sup> Ces pathologies neurales peuvent être accompagnées de symptômes variés de sensations anormales. La paresthésie peut être définie comme une sensation habituellement non douloureuse, spontanée et anormale (par ex., brûlure, picotement, fourmillement ou démangeaisons), dépassant largement la durée attendue de l'anesthésie. La plupart des cas de paresthésie signalés suite à un traitement dentaire sont éphémères et disparaissent en quelques jours, semaines ou mois. La paresthésie persistante, généralement suivant un blocage nerveux au niveau de la mandibule, se caractérise par une récupération lente, incomplète ou l'absence de récupération.

<sup>4</sup> Plusieurs effets indésirables, tels qu'agitation, anxiété/nervosité, tremblements, troubles de l'élocution, peuvent être des signes annonciateurs d'une dépression du système nerveux central. En présence de ces signes, demander au patient d'hyperventiler et instaurer une surveillance (voir rubrique 4.9 du RCP).

### d) Population pédiatrique

Le profil de sécurité était similaire chez l'enfant et l'adolescent de 4 à 18 ans et chez l'adulte. Cependant, des lésions accidentelles des tissus mous ont été observées plus fréquemment, en particulier chez les enfants de 3 à 7 ans, à cause de l'anesthésie prolongée des tissus mous.

### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – voir [Annexe V](#).

## 4.9. Surdosage

### Types de surdosage

Le surdosage d'anesthésique local au sens large est souvent utilisé pour décrire :

- Le surdosage absolu,
- Le surdosage relatif comme :
  - l'injection accidentelle dans un vaisseau sanguin, ou
  - l'absorption anormalement rapide dans la circulation systémique, ou
  - le métabolisme et l'élimination différés du médicament.

Dans le cas d'un surdosage relatif, les patients présentent généralement des symptômes dans les premières minutes, tandis que dans le cas d'un surdosage absolu, les signes de toxicité apparaissent plus tardivement après l'injection, selon le site d'injection.

### Symptômes

Du fait d'un surdosage (absolu ou relatif), comme l'excitation peut être temporaire ou absente, les premiers symptômes peuvent être des étourdissements évoluant vers une perte de conscience et un arrêt respiratoire.

#### A cause de l'articaine :

Les symptômes dépendent de la dose, et ont une gravité progressive en ce qui concerne les manifestations neurologiques (présyncope, syncope, maux de tête, agitation, état de confusion, désorientation, étourdissements (vertiges), tremblements, stupeur, dépression profonde du SNC, perte de conscience, coma, convulsions (y compris crise tonico-clonique), troubles de la parole (par ex. dysarthrie, logorrhée), vertige, troubles de l'équilibre (déséquilibre), manifestations visuelles (mydriase, vision floue, troubles de l'accommodation), suivies de toxicités vasculaires (pâleur (locale, régionale, générale)), respiratoires (apnée (arrêt respiratoire), bradypnée, tachypnée, bâillements, dépression respiratoire), et enfin cardiaques (arrêt cardiaque, dépression du myocarde). L'acidose exacerbe les effets toxiques des anesthésiques locaux.

#### A cause de l'adrénaline :

Les symptômes dépendent de la dose et ont une gravité progressive en ce qui concerne les manifestations neurologiques (agitation, trouble, présyncope, syncope), suivies de toxicité vasculaire (pâleur (locale, régionale, générale)), respiratoire (apnée (arrêt respiratoire), bradypnée, tachypnée, dépression respiratoire) et enfin cardiaque (arrêt cardiaque, dépression myocardique).

### Traitement du surdosage

La présence d'un équipement et des médicaments nécessaires à une réanimation doit être vérifiée avant la mise en œuvre de l'anesthésie régionale grâce à des anesthésiques locaux afin de permettre une prise en charge rapide d'une urgence respiratoire et cardiovasculaire.

La gravité des symptômes de surdosage doit conduire les médecins/dentistes à mettre en place rapidement des protocoles prévoyant la nécessité de sécuriser les voies aériennes et de fournir une ventilation assistée.

L'état de conscience du patient doit être surveillé après chaque injection d'anesthésique.

Si des signes de toxicité systémique aiguë apparaissent, l'injection de l'anesthésique local doit être interrompue immédiatement.

Changer la position du patient pour qu'il soit en position allongée si nécessaire.

Les symptômes associés au SNC (convulsions, dépression du système nerveux central) doivent être traités rapidement par un support ventilatoire/une assistance respiratoire adéquat(e) et l'administration d'anticonvulsivants.

Une oxygénation et une ventilation optimales, une assistance circulatoire et un traitement de l'acidose peuvent prévenir l'arrêt cardiaque.

Si une dépression cardiovasculaire se produit (hypotension, bradycardie), il faut envisager une prise en charge appropriée, comme l'administration de liquides par voie intraveineuse, de vasopresseurs et/ou d'agents inotropes. Les enfants doivent recevoir des doses adaptées à leur âge et leur poids.

En cas d'arrêt cardiaque, il convient de commencer immédiatement une réanimation cardio-pulmonaire.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Système nerveux / anesthésique locaux / anesthésique locaux / amides / articaïne, associations, code ATC : N01BB58.

#### Mécanisme d'action et effets pharmacodynamiques

L'articaïne, un anesthésique local de type amide, bloque de façon réversible la conduction nerveuse grâce à un mécanisme bien connu, observé couramment avec les autres anesthésiques locaux de type amide. Cela consiste à diminuer ou empêcher l'augmentation importante et transitoire de la perméabilité des membranes excitables au sodium ( $\text{Na}^+$ ) normalement provoquée par une légère dépolarisation de la membrane. Ces actions produisent l'effet anesthésique. Au fur et à mesure que l'effet anesthésique envahit le nerf, le seuil d'excitabilité électrique augmente graduellement, la vitesse d'élévation du potentiel d'action décline et la conduction de l'influx ralentit. Le pKa de l'articaïne a été estimé à 7,8.

L'adrénaline est un vasoconstricteur qui agit directement sur les récepteurs  $\alpha$ - et  $\beta$ -adrénergiques ; les effets  $\beta$ -adrénergiques prédominent. L'adrénaline prolonge la durée de l'effet de l'articaïne et réduit le risque de recapture excessive de l'articaïne dans la circulation systémique.

Efficacité et sécurité cliniques : {Nom (de fantaisie) et noms associés (voir Annexe I)} a un temps d'action de 1,5-1,8 mn pour une infiltration et de 1,4-3,6 mn pour une anesthésie tronculaire.

La durée de l'effet anesthésique de l'articaïne à 40 mg/mL + adrénaline à 1/100 000 est de 60 à 75 minutes pour une anesthésie pulpaire et de 180 à 360 minutes pour une anesthésie des tissus mous.

La durée de l'effet anesthésique de l'articaïne à 40 mg/mL + adrénaline à 1/200 000 est de 45 à 60 minutes pour une anesthésie pulpaire et 120 à 300 minutes pour une anesthésie des tissus mous.

Aucune différence de propriétés pharmacodynamiques n'a été observée entre la population adulte et la population pédiatrique.

### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

- Articaïne

Absorption : dans trois essais cliniques publiés décrivant le profil pharmacocinétique de l'association de chlorhydrate d'articaïne à 40 mg/mL avec de l'adrénaline à 10 ou 5 microgrammes/mL, les valeurs de  $T_{\max}$  se trouvaient entre 10 et 12 minutes, et les valeurs de  $C_{\max}$  allaient de 400 à 2 100 ng/mL.

Dans les essais cliniques réalisés chez l'enfant, la  $C_{\max}$  était 1 382 ng/mL et le  $T_{\max}$  7,78 mn suite à l'infiltration d'une dose de 2 mg/kg de poids corporel.

Distribution : une liaison élevée aux protéines de l'articaïne a été observée avec l'albumine sérique humaine (68,5 - 80,8 %), et  $\alpha/\beta$ -globulines (62,5-73,4 %). La liaison à la  $\gamma$ -globuline (8,6-23,7 %) était bien plus faible. L'adrénaline est un vasoconstricteur ajouté à l'articaïne pour ralentir son absorption dans la circulation systémique et donc prolonger le maintien d'une concentration d'articaïne active dans les tissus. Le volume de distribution dans le plasma était d'environ 4 L/kg.

**Biotransformation** : l'articaïne est soumise à l'hydrolyse de son groupe carboxyle par les estérases non spécifiques dans les tissus et le sang. Comme cette hydrolyse est très rapide, environ 90 % de l'articaïne est désactivée de cette façon. En outre, l'articaïne est métabolisée dans les microsomes hépatiques.

L'acide articaïnique est le produit principal du métabolisme de l'articaïne induit par le cytochrome P450. Il est décomposé à son tour en glucuronide d'acide articaïnique.

**Élimination** : après une injection dentaire, il a été démontré que la demi-vie plasmatique de l'articaïne était d'environ 20-40 mn. Un essai clinique a démontré que les concentrations plasmatiques de l'articaïne et de l'acide articaïnique diminuaient rapidement suite à l'injection sous-muqueuse. Entre 12 et 24 heures après l'injection, très peu d'articaïne a été détectée dans le plasma. Plus de 50 % de la dose ont été éliminés dans les urines, 95 % sous forme d'acide articaïnique, dans les 8 heures suivant l'administration. En 24 heures, environ 57 % (68 mg) et 53 % (204 mg) de la dose étaient éliminés dans les urines. L'élimination rénale de l'articaïne non transformée correspondait seulement à 2 % de l'élimination totale.

### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Les données précliniques n'ont pas révélé de risque particulier chez l'homme aux doses thérapeutiques, selon les études conventionnelles de pharmacologie de sécurité de toxicité en administration répétée, de toxicité des fonctions de reproduction ou de génotoxicité.

Aux doses suprathérapeutiques, l'articaïne a des propriétés cardiodépressives et peut exercer des effets vasodilatateurs.

L'adrénaline montre des effets sympathomimétiques.

Des injections sous-cutanées d'articaïne associée à de l'adrénaline ont induit des effets indésirables à partir de 50 mg/kg/jour chez le rat et de 80 mg/kg/jour chez le chien après 4 semaines d'administration quotidienne répétée. Toutefois, ces résultats sont peu pertinents pour l'usage clinique en administration aiguë.

Les études embryotoxiques sur l'articaïne n'ont pas montré d'augmentation de l'incidence de la mortalité fœtale ou de malformations à des doses quotidiennes allant jusqu'à 20 mg/kg chez le rat et 12,5 mg/kg chez le lapin.

Une tératogénéicité a été observée chez les animaux traités par adrénaline uniquement à des expositions considérées comme dépassant suffisamment le seuil maximum d'exposition humaine, et a donc peu de pertinence pour son usage clinique.

Les études de toxicité sur la reproduction conduites avec articaïne 40 mg/mL + adrénaline 10 microgrammes/ml, administrées par voie sous-cutanée à des doses pouvant atteindre 80 mg/kg/jour n'ont pas révélé d'effets indésirables sur la fertilité ou le développement embryonnaire/fœtal ni sur le développement pré- ou postnatal.

Aucun effet génotoxique n'a été observé pendant les études *in vitro* et *in vivo* menées avec de l'articaïne en monothérapie ou dans une étude *in vivo* menée avec une association d'articaïne et d'adrénaline.

Des études de génotoxicité *in vivo* et *in vitro* portant sur l'adrénaline ont donné des résultats contradictoires.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Chlorure de sodium

Édétate disodique

Métabisulfite de sodium (E223)  
Hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH)  
Eau pour préparations injectables.

## **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

## **6.3. Durée de conservation**

2 ans.

## **6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas congeler.

Conserver les cartouches dans leur emballage extérieur soigneusement fermé à l'abri de la lumière et de l'humidité.

## **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Cartouche en verre cylindrique, à usage unique, de classe I, fermée à une extrémité par un piston mobile en caoutchouc et à l'autre extrémité par un bouchon en caoutchouc maintenu par une capsule en aluminium.

Boîte contenant des cartouches en verre, 50 x 1,7 mL.

Boîte contenant des cartouches en verre à auto-aspiration, 50 x 1,7 mL.

Emballage de 4 boîtes contenant des cartouches en verre, 50 x 1,7 mL.

Emballage de 8 boîtes contenant des cartouches en verre, 50 x 1,7 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pour éviter tout risque d'infection (par ex. la transmission de l'hépatite), la seringue et les aiguilles utilisées pour aspirer la solution doivent toujours être neuves et stériles.

Ce médicament ne doit pas être utilisé si la solution est trouble ou a changé de couleur.

Les cartouches sont prévues pour un usage unique. Si seulement une partie du contenu de la cartouche est utilisée, le reste doit être éliminé.

Utiliser immédiatement après ouverture de la cartouche.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

<[Voir Annexe I - <[A compléter au niveau national]>

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

[A compléter au niveau national]

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

[A compléter au niveau national]

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[A compléter au niveau national]

## **ETIQUETAGE**

## **MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR**

**Carton**

### **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

{Nom (de fantaisie) et noms associés (voir Annexe I)} 40 mg/mL + 5 microgrammes/mL, solution injectable

chlorhydrate d'articaine/adrénaline

### **2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

1 mL de solution injectable contient 40 mg de chlorhydrate d'articaine et 5 microgrammes d'adrénaline (sous forme de tartrate d'adrénaline).

Chaque cartouche de 1,7 mL contient 68 mg de chlorhydrate d'articaine et 8,5 microgrammes d'adrénaline (sous forme de tartrate d'adrénaline).

### **3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Chlorure de sodium, édétate disodique, métabisulfite de sodium (E223), hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

Contient du sodium et du métabisulfite de sodium, voir la notice pour plus d'informations.

### **4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Solution pour injection.

50 x 1,7 mL

50 x 1,7 mL (cartouches à auto-aspiration)

4 (50 x 1,7 mL) cartouches

8 (50 x 1,7 mL) cartouches

### **5. MODE ET VOIE(S) D' ADMINISTRATION**

Infiltration et utilisation péri-neurale.

Usage dentaire.

Lire la notice avant utilisation.

Usage unique.

Utiliser immédiatement après ouverture de la cartouche.

### **6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

**8. DATE DE PEREMPTION**

EXP

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas congeler.

Conserver la cartouche dans son emballage extérieur soigneusement fermé, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

A usage unique exclusivement.

Toute solution non utilisée doit être éliminée.

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

[A compléter au niveau national]

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

[A compléter au niveau national]

**13. NUMERO DU LOT**

Lot

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

[A compléter au niveau national]

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

<Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée.>

**17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D**

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

**18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS**

PC: {numéro}

SN: {numéro}

<NN: {numéro} >

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRES**

**Etiquette (cartouche)**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

{Nom (de fantaisie) et noms associés (voir Annexe I)} 40 mg/mL + 5 microgrammes/mL, solution injectable  
chlorhydrate d'articaine/adrénaline

Usage dentaire

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP

**4. NUMERO DU LOT**

Lot

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

1,7 mL

**6. AUTRES**

## **MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR**

**Carton**

### **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

{Nom (de fantaisie) et noms associés (voir Annexe I)} 40 mg/mL + 10 microgrammes/mL, solution injectable

chlorhydrate d'articaine/adrénaline

### **2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

1 mL de solution injectable contient 40 mg de chlorhydrate d'articaine et 10 microgrammes d'adrénaline (sous forme de tartrate d'adrénaline).

Chaque cartouche de 1,7 mL contient 68 mg de chlorhydrate d'articaine et 17 microgrammes d'adrénaline (sous forme de tartrate d'adrénaline).

### **3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Chlorure de sodium, édétate disodique, métabisulfite de sodium (E223), hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

Contient du sodium et du métabisulfite de sodium, voir la notice pour plus d'informations.

### **4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Solution pour injection.

50 x 1,7 mL

50 x 1,7 mL (cartouches à auto-aspiration)

4 (50 x 1,7 mL) cartouches

8 (50 x 1,7 mL) cartouches

### **5. MODE ET VOIE(S) D' ADMINISTRATION**

Infiltration et utilisation péri-neurale.

Usage dentaire.

Lire la notice avant utilisation.

Usage unique.

Utiliser immédiatement après ouverture de la cartouche.

### **6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

**8. DATE DE PEREMPTION**

EXP

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas congeler.

Conserver la cartouche dans son emballage extérieur soigneusement fermé, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

A usage unique exclusivement.

Toute solution non utilisée doit être éliminée.

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

[A compléter au niveau national]

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

[A compléter au niveau national]

**13. NUMERO DU LOT**

Lot

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

[A compléter au niveau national]

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

<Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée.>

## **17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D**

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

## **18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS**

PC: {numéro}

SN: {numéro}

<NN: {numéro} >

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRES**

**Etiquette (cartouche)**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

{Nom (de fantaisie) et noms associés (voir Annexe I)} 40 mg/mL + 10 microgrammes/mL, solution injectable  
chlorhydrate d'articaïne/adrénaline

Usage dentaire

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP

**4. NUMERO DU LOT**

Lot

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

1,7 mL

**6. AUTRES**

**NOTICE**

## Notice : information de l'utilisateur

{Nom (de fantaisie) et noms associés (voir Annexe I)} 40 mg/mL + 5 microgrammes/mL, solution injectable

{Nom (de fantaisie) et noms associés (voir Annexe I)} 40 mg/mL + 10 microgrammes/mL, solution injectable

[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

chlorhydrate d'articaine/adrénaline

### **Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre dentiste, votre médecin ou votre pharmacien.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre dentiste. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que X / Y et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser X / Y
3. Comment utiliser X / Y
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver X / Y
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que X / Y et dans quel cas est-il utilisé ?**

X / Y est utilisé pour insensibiliser (anesthésier) la cavité buccale pendant une intervention dentaire.

Ce médicament contient deux substances actives :

- l'articaine, un anesthésique local contre la douleur, et
- l'adrénaline, un vasoconstricteur qui rétrécit les vaisseaux sanguins au niveau de l'injection, prolongeant ainsi l'effet de l'articaine. L'adrénaline permet également de réduire les saignements durant l'intervention chirurgicale.

C'est votre dentiste qui vous administrera X / Y.

X / Y est indiqué chez les enfants de plus de 4 ans (pesant env. 20 kg), les adolescents et les adultes.

En fonction du type d'intervention effectuée, le dentiste choisira entre les deux médicaments suivants :

- X est utilisé habituellement pour des interventions dentaires simples et brèves.
- Y est, plus adapté pour des interventions plus longues ou pouvant engendrer éventuellement des saignements abondants.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser X / Y ?**

##### **Ne prenez jamais X / Y dans les cas suivants :**

- allergie à l'articaine ou à l'un des autres composants contenus dans ces médicaments mentionnés dans la rubrique 6 ;
- allergie à d'autres anesthésiques locaux ;
- épilepsie non contrôlée par un traitement médicamenteux.

## **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre dentiste avant d'utiliser X / Y dans les cas suivants :

- troubles sévères du rythme cardiaque (comme bloc auriculo ventriculaire de deuxième et troisième degré) ;
- insuffisance cardiaque aigüe (faiblesse cardiaque aigüe, comme une douleur thoracique inattendue au repos ou après un infarctus du myocarde (une crise cardiaque)) ;
- hypotension ;
- rythme cardiaque anormalement rapide ;
- crise cardiaque au cours des derniers 3 à 6 mois ;
- pontage aorto-coronarien au cours des derniers 3 mois ;
- prise de médicaments pour la tension appelés bêta-bloquants comme le propranolol. Il y aurait un risque de crise hypertensive (très forte pression artérielle) ou de ralentissement sévère du pouls (voir la rubrique Autres médicaments) ;
- hypertension ;
- prise actuelle d'autres médicaments pour la dépression ou la maladie de Parkinson (antidépresseurs tricycliques). Ces médicaments peuvent intensifier les effets de l'adrénaline ;
- épilepsie ;
- manque de cholinestérase, substance chimique naturelle, dans le sang (carence plasmatique en cholinestérase) ;
- problèmes rénaux ;
- troubles sévères du foie ;
- nommée *myasthénie grave* causant une faiblesse des muscles ;
- trouble nommé *porphyrie* causant soit des complications neurologiques soit des problèmes de peau ;
- prise d'autres anesthésiques locaux, des médicaments causant une perte réversible de sensation (y compris des anesthésiques volatils comme l'halothane) ;
- prise de médicaments appelés agents antiplaquettaires ou anticoagulants pour éviter le rétrécissement ou le durcissement de vos vaisseaux sanguins au niveau des bras et des jambes ;
- âge supérieur à 70 ans.
- problème cardiaque présent ou passé
- diabète non contrôlé
- fonctionnement excessif de la thyroïde (thyrotoxicose) ;
- tumeur appelée phéochromocytome ;
- maladie nommée glaucome à angle fermé qui affecte vos yeux ;
- infection ou inflammation de la zone d'injection ;
- manquant d'apport en oxygène dans les tissus du corps (hypoxie), taux élevés de potassium (hyperkaliémie) et troubles métaboliques résultant d'une accumulation excessive d'acides dans le sang (acidose métabolique).

## **Autres médicaments et X / Y**

Informez votre dentiste si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Il est particulièrement important d'informer votre dentiste si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- d'autres anesthésiques locaux, des médicaments provoquant une perte de sensation réversible (y compris les anesthésiques volatils comme l'halothane) ;
- des sédatifs (benzodiazépine, opiacés), par exemple pour réduire votre appréhension avant l'intervention dentaire ;
- des médicaments pour le cœur et la tension artérielle (par exemple, guanadrel, guanéthidine, propranolol, nadolol) ;
- des antidépresseurs tricycliques utilisés pour traiter la dépression (par exemple, amitriptyline, désipramine, imipramine, nortriptyline, maprotiline et protriptyline) ;

- des inhibiteurs de la COMT pour traiter la maladie de Parkinson (par exemple, entacapone ou tolcapone) ;
- des IMAO utilisés pour traiter les troubles de la dépression ou de l'anxiété (par exemple, moclobémide, phénelzine, tranylcypromine, linézolide)
- des médicaments utilisés pour traiter l'arythmie (par exemple, digitale, quinidine) ;
- des médicaments utilisés pour traiter les crises de migraine (par exemple, méthysergide ou ergotamine);
- des vasopresseurs sympathomimétiques (comme la cocaïne, des amphétamines, la phényléphrine, la pseudoéphédrine ou l'oxymétazoline), utilisés pour augmenter la pression artérielle ; s'ils ont été utilisés dans les 24 heures précédant l'intervention, le traitement dentaire prévu doit être reporté.
- des neuroleptiques (phénothiazines, par exemple).

### **X / Y avec des aliments**

Évitez de manger, y compris de mastiquer de la gomme à mâcher, aussi longtemps que persiste l'insensibilité, car vous pourriez vous mordre les lèvres, les joues ou la langue, en particulier les enfants.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre dentiste ou votre médecin avant de prendre ce médicament.

Votre dentiste ou votre médecin décidera si vous pouvez utiliser X / Y durant la grossesse.

L'allaitement peut être repris 5 heures après l'anesthésie.

Aucun effet indésirable sur la fertilité n'est à prévoir aux doses nécessaires pour une intervention dentaire.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Si vous ressentez des effets indésirables, comme des vertiges, une vision trouble ou de la fatigue, ne conduisez pas de véhicule ni n'utilisez pas de machine tant que vous n'avez pas recouvré toutes vos capacités (généralement dans les 30 minutes suivant l'intervention dentaire).

### **X / Y contient du sodium et du métabisulfite de sodium.**

- Sodium : moins de 23 mg de sodium par cartouche, ce qui signifie que le médicament est pratiquement « sans sodium ».
- Métabisulfite de sodium : dans de rares cas, ce médicament peut provoquer des réactions allergiques sévères et des difficultés respiratoires (bronchospasme).

S'il existe un risque de réaction allergique, votre dentiste choisira un autre médicament pour l'anesthésie.

## **3. Comment utiliser X / Y ?**

Seuls les médecins et les dentistes sont formés à utiliser X / Y.

Votre dentiste choisira entre X et Y et déterminera la posologie en tenant compte de votre âge, de votre poids, de votre état de santé général et l'intervention dentaire.

Il convient d'utiliser la dose la plus faible permettant d'obtenir une anesthésie efficace.

Ce médicament est administré sous forme d'injection lente au niveau de la cavité buccale.

### **Si vous avez reçu plus de X / Y que vous n'auriez dû**

Il est peu probable que vous receviez trop de médicament lors de l'injection, mais si vous ne vous sentez pas bien, parlez-en à votre dentiste. Les symptômes de surdosage comprennent : grande faiblesse, pâleur de la peau, mal de tête, agitation, sentiment de désorientation, perte d'équilibre, , tremblement involontaire ou frémissements, dilatation des pupilles, vision trouble, difficultés à fixer

clairement un objet, troubles de l'élocution, vertiges, convulsions, stupeur, perte de conscience, coma, bâillements, respiration anormalement lente ou rapide pouvant conduire à un arrêt temporaire de la respiration, incapacité du cœur à se contracter efficacement (arrêt cardiaque).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre dentiste.

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Durant tout le temps où vous serez dans son cabinet, votre dentiste suivra avec attention les effets de X / Y.

**Si vous ressentez un des effets indésirables graves suivants, parlez-en immédiatement à votre dentiste, votre médecin ou votre pharmacien :**

- visage, langue ou pharynx tuméfiés, difficultés à avaler, urticaire ou difficultés à respirer (angio-oedème)
- éruption cutanée, démangeaisons et difficultés à respirer : ceci peut être le signe d'une réaction allergique (hypersensibilité).
- association d'une paupière tombante et d'une constriction pupillaire (*syndrome de Horner*).

Ces effets indésirables surviennent rarement (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000).

**D'autres effets indésirables qui ne sont pas mentionnés ci-dessus peuvent aussi survenir chez certains patients.**

**Effets secondaires fréquents : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 :**

- inflammation des gencives
- douleur neuropathique – douleur due à des lésions nerveuses
- engourdissement ou baisse du sens du toucher dans ou autour de la bouche
- goût métallique, altération du goût ou perte de la fonction gustative
- sens du toucher accru, désagréable ou anormal
- douleur neuropathique – douleur due à des lésions nerveuses
- sensibilité accrue à la chaleur
- mal de tête
- rythme cardiaque anormalement rapide
- rythme cardiaque anormalement lent
- hypotension
- gonflement de la langue, des lèvres et des gencives

**Effets secondaires peu fréquents : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100 :**

- sensation de brûlure
- tension artérielle élevée
- inflammation de la langue et de la bouche
- nausées, vomissements, diarrhée
- éruption cutanée, démangeaisons
- douleur dans la nuque ou au site de l'injection

**Effets secondaires rares : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000 :**

- nervosité, anxiété
- trouble du nerf facial (paralysie du visage)
- somnolence

- mouvement oculaire involontaire
- vision double, cécité temporaire
- paupière tombante et constriction de la pupille (syndrome de Horner)
- recul du globe oculaire à l'intérieur vers l'orbite( *énophtalmie*)
- tintement des oreilles, hypersensibilité de l'ouïe
- palpitations
- bouffées de chaleur
- sifflement (bronchospasme), asthme
- difficultés à respirer
- exfoliation et ulcération des gencives
- exfoliation de la zone d'injection
- urticaire
- convulsions musculaires, contraction musculaire involontaire
- fatigue, faiblesse
- frissons

**Effets secondaires très rares** : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000 :

- perte de sensibilité persistante, engourdissement étendu et perte du goût

**Fréquence indéterminée** : ne peut être estimée sur base des données disponibles :

- exaltation de l'humeur (euphorie)
- troubles de la coordination du rythme cardiaque (troubles de la conduction, bloc auriculo-ventriculaire)
- augmentation de l'afflux sanguin dans une partie du corps, entraînant la congestion des vaisseaux sanguins
- dilatation ou resserrement des vaisseaux sanguins
- enrouement
- problèmes de déglutition
- gonflement des joues et tuméfaction locale
- syndrome de la langue brûlante
- rougeur de la peau (érythème)
- aggravation des manifestations neuromusculaires du syndrome de Kearns-Sayre
- sensation de chaleur ou de froideur
- blocage de la mâchoire

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre dentiste, votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement **via le système national de déclaration** décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver X / Y ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.  
Ne pas congeler.

Conservez les cartouches dans leur emballage extérieur soigneusement fermé à l'abri de la lumière et de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament si la solution est trouble ou si sa couleur a changé.

Les cartouches sont prévues pour un usage unique. Utiliser la cartouche immédiatement après son ouverture. Toute solution non utilisée doit être mise au rebut.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Votre dentiste sait comment éliminer les médicaments qui ne sont plus utilisés. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient X / Y**

- Les substances actives sont le chlorhydrate d'articaine et le tartrate d'adrénaline.
  - o Chaque cartouche de 1,7 mL de solution injectable de X contient 68 mg de chlorhydrate d'articaine et 8,5 microgrammes d'adrénaline (sous forme de tartrate d'adrénaline).
  - o 1 mL de X contient 40 mg de chlorhydrate d'articaine et 5 microgrammes d'adrénaline (sous forme de tartrate d'adrénaline).
  - o Chaque cartouche de 1,7 mL de solution injectable de Y contient 68 mg de chlorhydrate d'articaine et 17 microgrammes d'adrénaline (sous forme de tartrate d'adrénaline).
  - o 1 mL de Y contient 40 mg de chlorhydrate d'articaine et 10 microgrammes d'adrénaline (sous forme de tartrate d'adrénaline).
- Les autres composants sont le chlorure de sodium, l'édétate disodique, le métabisulfite de sodium (E223), l'hydroxyde de sodium et l'eau pour injections

### **Qu'est-ce que X / Y et contenu de l'emballage extérieur**

X / Y est une solution limpide et incolore.

Elle est contenue dans une cartouche en verre à usage unique, fermée à une extrémité par un piston mobile en caoutchouc et à l'autre extrémité par un bouchon en caoutchouc maintenu par une capsule en aluminium.

Boîte contenant des cartouches en verre, 50 x 1,7 mL.

Boîte contenant des cartouches en verre à auto-aspiration, 50 x 1,7 mL.

Emballage de 4 boîtes contenant des cartouches en verre, 50 x 1,7 mL.

Emballage de 8 boîtes contenant des cartouches en verre, 50 x 1,7 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

[A compléter au niveau national]

**Ces médicaments sont autorisés dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

<{Nom de l'Etat Membre}> <{Nom du médicament}>

<{Nom de l'Etat Membre}> <{Nom du médicament}>

<[VoirAnnexe I - A compléter au niveau national]>

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : {mois AAAA}.**

<[A compléter au niveau national]>

**Autres sources d'informations**

<Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de {nom de l'autorité compétente de l'Etat Membre (lien)}>

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

### **Posologie**

Pour toutes les populations, il convient d'utiliser la dose la plus faible permettant d'obtenir une anesthésie efficace. La dose nécessaire doit être déterminée pour chaque individu.

Pour une intervention courante, la dose usuelle pour un patient adulte correspond à 1 cartouche, mais le contenu de moins d'une cartouche peut suffire à pratiquer une anesthésie efficace. Le dentiste peut décider d'utiliser plusieurs cartouches pour des interventions plus longues sans toutefois dépasser la dose maximale recommandée.

Pour les interventions dentaires de routine, il est préférable d'utiliser {Nom (de fantaisie) et noms associés (voir Annexe I)} 40 mg/mL + 5 microgrammes/mL.

Pour les interventions plus complexes, notamment celles exigeant une hémostase prononcée, il est préférable d'utiliser {Nom (de fantaisie) et noms associés (voir Annexe I)} 40 mg/mL + 10 microgrammes/mL.

*Utilisation concomitante de sédatifs pour diminuer l'anxiété du patient :*

La dose maximale tolérée d'anesthésiques locaux peut être réduite chez les patients sous sédation en raison de l'effet additif sur la dépression du système nerveux central.

#### Adultes et adolescents (âgés de 12 à 18 ans)

Chez l'adulte et l'adolescent, la dose maximale d'articaïne est de 7 mg/kg avec une dose maximale absolue de 500 mg. Cette dose maximale de 500 mg correspond à un adulte en bonne santé, pesant plus de 70 kg.

#### Enfants (âgés de 4 à 11 ans)

La sécurité de {Nom (de fantaisie) et noms associés (voir Annexe I)} chez les enfants âgés de 4 ans ou moins n'a pas été établie. Aucune donnée n'est disponible.

Le volume à injecter doit être déterminé en fonction de l'âge et du poids de l'enfant et de l'importance de l'intervention. La dose efficace moyenne est de 2 mg/kg et 4 mg/kg pour les interventions simples et complexes, respectivement. Il convient d'utiliser la dose la plus faible permettant une anesthésie dentaire efficace. Chez l'enfant de 4 ans (ou à partir de 20 kg de poids corporel) ou plus, la dose maximale d'articaïne est de 7 mg/kg seulement, avec une dose maximale absolue recommandée de 385 mg d'articaïne pour un enfant en bonne santé de 55 kg de poids corporel.

#### Populations particulières

##### Patients âgés et patients insuffisants rénaux

En l'absence de données cliniques, des précautions particulières doivent être prises afin d'administrer la plus petite dose permettant d'obtenir une anesthésie efficace chez les patients âgés de plus de 70 ans et chez les patients atteints d'insuffisance rénale.

Ces patients peuvent présenter des taux plasmatiques élevés, en particulier à la suite d'une utilisation répétée. Si une nouvelle injection est nécessaire, le patient doit faire l'objet d'une surveillance étroite pour identifier tout signe de surdosage relatif.

##### Patients insuffisants hépatiques

Des précautions particulières doivent être prises afin d'administrer la plus faible dose offrant une anesthésie efficace chez des patients souffrant d'insuffisance hépatique, en particulier après une utilisation répétée, bien que 90 % de l'articaïne soit d'abord inactivée à par des estérases plasmatiques non spécifiques dans les tissus et le sang.

##### Patients présentant une carence en cholinestérase plasmatique

Des concentrations plasmatiques élevées du produit peuvent survenir chez les patients présentant une carence en cholinestérase ou traités par des inhibiteurs de l'acétylcholinestérase puisque le produit est inactivé à 90 % par les estérases plasmatiques. Il convient donc d'utiliser la dose la plus faible permettant d'obtenir une anesthésie efficace.

### **Mode d'administration**

Infiltration et utilisation péri-neurale dans la cavité buccale.

Les anesthésiques locaux doivent être injectés avec prudence en cas d'inflammation et/ou d'infection au point d'injection. Le débit de l'injection doit être très lent (1 mL/min).

*Précautions à prendre avant la manipulation ou l'administration du médicament.*

Seuls des médecins ou des dentistes disposant de la formation et des connaissances suffisantes en matière de diagnostic et de traitement d'une toxicité systémique peuvent utiliser ce médicament ou en superviser l'utilisation. Il convient de vérifier la disponibilité d'un équipement et des médicaments nécessaires à une réanimation avant l'induction d'une anesthésie régionale afin d'assurer une prise en charge rapide d'une urgence respiratoire ou cardiovasculaire. L'état de conscience du patient doit être surveillé après chaque injection d'anesthésique local.

Lors de l'utilisation de {Nom (de fantaisie) et noms associés (voir Annexe I)} pour une infiltration ou une anesthésie locorégionale, l'injection doit toujours être lente et avec aspiration préalable.

### **Mises en garde spéciales**

L'adrénaline modifie la circulation sanguine au niveau des gencives, ce qui peut provoquer une nécrose locale des tissus.

De très rares cas de lésion nerveuse prolongée ou irréversible et de perte gustative ont été signalés après une analgésie par blocage mandibulaire.

### **Précautions d'emploi**

*Risque associé à une injection intravasculaire accidentelle*

Une injection intravasculaire accidentelle peut être à l'origine d'une augmentation brutale du taux d'adrénaline et d'articaine dans la circulation systémique. Cela peut être associé à des effets indésirables graves comme des convulsions, suivies d'une dépression cardiorespiratoire et du système nerveux central et d'un coma, progressant vers un arrêt respiratoire et circulatoire.

Ainsi, pour s'assurer que l'aiguille ne pénètre pas dans un vaisseau sanguin pendant l'injection, il convient d'effectuer une aspiration avant d'injecter l'anesthésique local. Cependant, l'absence de sang dans la seringue ne garantit pas que l'injection intravasculaire ait été évitée.

*Risque associé à une injection intraneurale accidentelle :*

L'injection intraneurale accidentelle peut provoquer un déplacement rétrograde du médicament dans le nerf.

Afin d'éviter les injections intraneurales et d'empêcher les lésions nerveuses suite au blocage nerveux, l'aiguille doit toujours être retirée légèrement si le patient ressent un choc électrique au cours de l'injection ou si l'injection est particulièrement douloureuse.

En cas de lésion nerveuse causée par l'aiguille, l'effet neurotoxique peut être aggravé par la neurotoxicité chimique potentielle de l'articaine et la présence d'adrénaline qui peut altérer l'irrigation sanguine et empêcher l'évacuation de l'articaine au niveau local.

### **Traitement du surdosage**

La présence d'un équipement et des médicaments nécessaires à une réanimation doit être vérifiée avant la mise en œuvre de l'anesthésie régionale par des anesthésiques locaux afin de permettre une prise en charge rapide d'une urgence respiratoire et cardiovasculaire.

En raison de la gravité des symptômes de surdosage, les médecins/dentistes doivent mettre en place des protocoles prévoyant la nécessité de sécuriser les voies aériennes si nécessaire et de fournir une ventilation assistée.

L'état de conscience du patient doit être surveillé après chaque injection d'anesthésique.

Si des signes de toxicité systémique aiguë apparaissent, l'injection de l'anesthésique local doit être interrompue immédiatement. Changer la position du patient pour qu'il soit en position allongée si nécessaire.

Les symptômes associés au SNC (convulsions, dépression du système nerveux central) doivent être traités rapidement par un support ventilatoire/une assistance respiratoire adéquat(e) et l'administration d'anticonvulsivants.

Une oxygénation et une ventilation optimales, une assistance circulatoire et un traitement de l'acidose peuvent prévenir l'arrêt cardiaque.

Si une dépression cardiovasculaire se produit (hypotension, bradycardie), il faut envisager une prise en charge appropriée, comme l'administration de liquides par voie intraveineuse, de vasopresseurs et/ou d'agents inotropes. Les enfants doivent recevoir des doses adaptées à leur âge et leur poids.

En cas d'arrêt cardiaque, il convient de commencer immédiatement une réanimation cardio-pulmonaire.

### **Précautions particulières d'élimination et manipulation**

Ce médicament ne doit pas être utilisé si la solution est trouble ou a changé de couleur.

Pour éviter tout risque d'infection (par exemple, la transmission de l'hépatite), la seringue et les aiguilles utilisées pour aspirer la solution doivent toujours être neuves et stériles.

Les cartouches sont prévues pour un usage unique. Si seulement une partie du contenu de la cartouche est utilisée, le reste doit être éliminé.

Tout médicament non utilisé ou déchet résiduel doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.