

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione della specialità medicinale

PASTA ARSENICALE NORMALE

2. Composizione qualitativa e quantitativa

100 g di pasta contengono

Principi attivi

| | |
|---------------------|------|
| Anidride Arseniosa | 30 g |
| Lidocaina base | 30 g |
| Efedrina cloridrato | 1 g |

3. Forma farmaceutica

Pasta per uso dentale

4. Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

Devitalizzazione indolore della polpa dentale

4.2 Posologia e modalità di applicazione

Asportare con l'escavatore la dentina rammollita ed avvicinarsi il più possibile alla polpa. La devitalizzazione sarà più lenta con più la polpa resta protetta da uno strato di dentina più o meno spesso e duro.

Applicare una pallina di pasta della grandezza di una capocchia di spillo (non superare i 10 mg di prodotto) nella cavità senza esercitare pressione.

Ricoprire poi con un batuffolo di cotone e sigillare perfettamente con un cemento provvisorio morbido evitando di comprimere onde evitare possibili rischi di " colata arsenicale " .

Riaprire il dente dopo 7 gg massimo.

pag.1 di 6

pag.2 di 6

4.3 Controindicazioni

- * Ipersensibilità a uno dei componenti il preparato in particolare alla lidocaina o agli anestetici locali.
- * Bambini al di sotto di 3 anni.
- * Rischio di glaucoma per la chiusura dell'angolo
- * Rischio di ritenzione urinarie legata a disturbi uretro-prostatici.

4.4 Avvertenze speciali e speciali precauzioni d'uso

Questa pasta per uso dentale contenendo arsenico esige il rispetto delle precauzioni classiche nella manipolazione di questa sostanza e cioè:

- non applicare mai una pallina di pasta superiore ai 10 mg
- chiudere ermeticamente la camera pulpare con un cemento provvisorio di chiusura senza comprimere onde evitare i rischi di una colata arsenicale
- Non lasciare la pasta in sito più di 7 gg consecutivi
- Dopo 7 gg riaprire il dente ed eliminare ogni traccia di prodotto (il prodotto è appositamente colorato in bleu)
- Pulire la camera pulpare dopo estirpazione pulpare e prima dell'otturazione definitiva assicurarsi che non sia rimasta alcuna traccia del prodotto arsenicale
- Attirare l'attenzione degli sportivi sul fatto che il prodotto contiene una sostanza che può dare luogo a positività nell'esame antidoping.
- Si raccomanda di evitare ogni contatto del prodotto con la mucosa. In caso di contatto accidentale lavare abbondantemente con acqua.
- **Non ingerire**

4.5 Interazioni con altri medicinali

Per l'uso a cui è destinato non sono note

4.6 Uso durante la gravidanza e l'allattamento

Solo per necessità ed a discrezione dell'odontoiatra

4.7 Effetti sulla capacità di guida e sull'uso di macchinari

Nessun effetto

4.8 Effetti indesiderati

Rischi di allergie

4.9 Sovradosaggio

Se il prodotto è applicato in dosi medie dell'ordine di 10 mg questa dose è

al di sotto di tossicità elevate.
Nelle normali condizioni di utilizzo in odontoiatria nessun effetto di surdosaggio è stato osservato.

5. Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'anidride arseniosa produce devitalizzazione chimica della polpa dentaria mediamente in sette giorni per degradazione del metabolismo cellulare senza disorganizzazione totale della struttura della polpa.

La lidocaina base è un potente anestetico locale per contatto il cui effetto sui tessuti della cavità dentaria si manifesta quasi subito con blocco della trasmissione degli impulsi nervosi trasmessi dalle fibre sensitive e sollievo immediato dal dolore.

La canfora ed il paraclorofenolo formano un liquido eutectico con liberazione graduale del composto fenolico garantendone un più prolungato effetto antisettico.

L'efedrina cloridrato ha un effetto vasocostrittore locale sui tessuti della camera pulpare permettendo di evitare la diffusione troppo rapida dell'anidride arseniosa.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La specialità, se correttamente utilizzata, non dà luogo ad alcun assorbimento sistemico.

La velocità di assorbimento orale dell'anidride arseniosa dipende dalla forma fisica del composto, essendo quindi in forma granulare il composto arsenioso risulta essere eliminato nelle feci prima di qualsiasi significativa dissoluzione e quindi, in caso di ingestione, viene scarsamente assorbito.

L'eliminazione dell'arsenico è per via renale ed urinaria.

L'assorbimento della lidocaina base in soluzione acquosa per somministrazione locale è meno esteso di quello che si evidenzia in seguito a somministrazione parenterale, via più comunemente utilizzata in clinica. La presenza dell'efedrina, vasocostrittore, diminuisce ulteriormente la possibilità di assorbimento rapido del farmaco.

Sia la canfora che il paraclorofenolo vengono rapidamente assorbiti dalla cute e dalle mucose e subiscono diverse biotrasformazioni metaboliche risultanti in prodotti di idrossilazione, più facilmente solubili e quindi eliminabili per via renale; sono rintracciabili nelle urine anche metaboliti idrossilati coniugati con l'acido glucuronico.

pag.4 di 6

5.3 Dati preclinici della sicurezza

La specialità, se correttamente utilizzata, non dà luogo ad alcun assorbimento

pertanto è da considerare praticamente priva di effetti tossici sistemici. L'anidride arseniosa è un veleno protoplasmatico. La dose letale 50% (DL50) dell'anidride arseniosa per ingestione orale è di 39,4 mg/kg nel topo e di 15,1 mg/kg nel ratto. Nell'uomo, l'avvelenamento grave induce gastroenterite emorragica, stato di profonda disidratazione, collasso, shock e morte.

Quantità di 70 - 300 mg di anidride possono risultare mortali entro 12 - 48 ore dall'ingestione. In via provvisoria è stato appurato che la dose settimanale di 15 microgrammi per kg di peso corporeo è tollerata dall'uomo sano.

In Odontoiatria, il rischio di tossicità da anidride arseniosa è esclusivamente dovuto a " fuga " del prodotto verso i tessuti periodontali per errata osservanza delle cautele prescritte per l'utilizzo della specialità.

La DL50 della lidocaina base nel topo per somministrazione orale è di 292 mg/kg. Quando assorbita per via sistemica come ad esempio in seguito a somministrazione endovascolare involontaria, il principale bersaglio della lidocaina è il sistema cardio-vascolare. L'effetto si manifesta come diminuzione dell'eccitabilità elettrica, della velocità di conduzione e della forza di contrazione miocardica.

Nel topo la DL50 per somministrazione intraperitoneale della canfora è di 3000 mg/kg, ovvero la tossicità acuta risulta essere particolarmente bassa.

Nell'uomo, le dosi mortali variano grandemente: da 0,7 a 1 g nel bambino, mentre nell'adulto è stato citato un caso di sopravvivenza dopo assunzione orale di 15 g.

I sintomi di intossicazione da canfora sono nausea, vomito, coliche, cefalea, sonnolenza, delirio, scosse muscolari, convulsioni epilettiformi, depressione del Sistema Nervoso Centrale e coma.

Il paraclorofenolo è un derivato alogenato del fenolo; l'aggiunta di un atomo di cloro all'anello benzenico diminuisce in parte la tossicità acuta del fenolo: nel ratto la DL50 per via orale è di 670 mg/kg, quella del fenolo è di 530 mg/kg.

Mediante colture in vitro di cellule della polpa dentaria si è dimostrato che il paraclorofenolo, la canfora ed il paraclorofenolo canforato sono citotossici in modo correlato alla dose ma che la canfora riduce la tossicità del paraclorofenolo canforato.

Dosi tossiche di efedrina cloridrato inducono ipertensione vascolare e aritmia cardiaca, particolarmente evidenti con la somministrazione parenterale; essendo un'anima simpaticomimetica produce effetti eccitatori a livello del Sistema Nervoso Centrale anche se meno gravi delle amfetamine e facilmente contrastabili con sedativi centrali.

Dà tachifilassi. La quantità somministrata con la pasta è di circa 0,1 mg, quantità che non comporta rischi per il paziente.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Lista degli eccipienti

Canfora, paraclorofenolo, Bario solfato, sulfosalicilalluminato sodico, fibre di polietilene, glicerolo, copolimero di cloruro e acetato di vinile

6.2 Incompatibilità

Per l'uso a cui è destinato non sono note

6.3 Validità

24 mesi.

6.4 Precauzioni speciali per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente lontano da fonti di calore

6.5 Natura e composizione dei contenitori

Vasetto da 7,7 ml (6,5 g) in vetro opale con sottotappo in polietilene bassa densità e adatta capsula.

6.6 Istruzioni e modo d'uso

Asportare con l'escavatore la dentina rammollita ed avvicinarsi il più possibile alla polpa. La devitalizzazione sarà più lenta con più la polpa resta protetta da uno strato di dentina più o meno spesso e duro.

Applicare una pallina di pasta della grandezza di una capocchia di spillo (non superare i 10 mg di prodotto) nella cavità senza esercitare pressione.

Ricoprire poi con un batuffolo di cotone e sigillare perfettamente con un cemento provvisorio morbido evitando di comprimere onde evitare possibili rischi di “**colata arsenicale**”.

Riaprire il dente dopo 7 gg massimo.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Giovanni Ognà & Figli S.p.A.

Sede legale: Viale Zara n.23 - 20159 Milano

Produttore (con controllo e confezionamento secondario)

Giovanni Ognà & Figli S.p.A. – Via Figini n. 41 - 20053 Muggiò (MI)

Produttore (con controllo e confezionamento primario)

Laboratories SEPTODONT - 58, Rue du Pont de Creteil – 94100 Saint Maur des Fosses
(Francia)

8. Numero di autorizzazione all'immissione in commercio

A.I.C. n. 034495022 vasetto da 6,5 g

9. Data della prima autorizzazione / Rinnovo dell'autorizzazione

26/09/2000 – 26/09/2010

10. Data di (parziale) revisione del testo

26/09/2010

Agenzia Italiana del Farmaco