

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

### **1. Denominazione della specialità medicinale**

PASTA DEVITALIZZANTE SENZA ARSENICO  
PARAFORMALDEIDE – LIDOCAINA

### **2. Composizione qualitativa e quantitativa**

100 g di pasta contengono:

#### Principi attivi:

Paraformaldeide	46 g
Lidocaina	37 g

### **3. Forma farmaceutica**

Pasta per uso dentale – vasetto da 4,5 g

### **4. Informazioni cliniche**

#### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

Devitalizzazione indolore della polpa dentale, senza arsenico.  
Complemento di una devitalizzazione arsenicale nel corso di una seconda seduta.

#### **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 quanto 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.

Riaprire il dente dopo una decina di giorni massimo.

#### **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 ritenzione urinarie legata a disturbi uretro-prostatici.

#### **4.4 Avvertenze speciali e speciali precauzioni d'uso**

- Attirare l'attenzione degli sportivi sul fatto che il prodotto contiene una sostanza che può dare luogo a positività nell'esame antidoping.
- **Non ingerire**
- Si raccomanda di evitare il contatto del prodotto con le mucose per evitare irritazione da parte del fenolo e della paraformaldeide.
- In caso di contatto accidentale risciacquare abbondantemente con acqua.
- Non applicare mai una pallina di pasta superiore ai 10 mg.
- Chiudere ermeticamente la camera pulpare con un cemento provvisorio di chiusura senza comprimere.
- Non lasciare la pasta in situ per più di 10 gg consecutivi
- Pulire la camera pulpare dopo estirpazione pulpare e prima dell'otturazione definitiva assicurarsi che non sia rimasta alcuna traccia del prodotto.

#### **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 alla lidocaina o alla paraformaldeide
- Rischio di irritazione in caso di contatto con le mucose.

#### **4.9 Sovradosaggio**

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

La paraformaldeide è il prodotto di polimerizzazione solido della formalina o formolo.

La paraformaldeide è un denaturante delle proteine dei tessuti organici e viene quindi usato in odontoiatria come ottundente per la dentina sensibile e come antisettico nelle paste mummificanti.

L'azione devitalizzante chimica della polpa dentaria si completa generalmente in 7-10 gg 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 molto rapidamente con blocco della trasmissione degli impulsi nervosi trasmessi dalle fibre sensitive e sollievo immediato dal dolore.

## **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

La specialità, se correttamente utilizzata, non dà luogo ad alcun assorbimento sistemico. E' stato però dimostrato un modesto assorbimento ematico della formaldeide proporzionale alla quantità di farmaco utilizzata ed al tempo di esposizione. Questo assorbimento tende però, dopo i primi minuti, ad annullarsi come dimostrato dalla osservazione microscopica di trombosi vascolari, causate dall'effetto denaturante della sostanza, che ne impedisce l'accumulo. L'assorbimento della lidocaina in una pasta per somministrazione locale è notevolmente meno esteso di quello evidenziato in seguito a somministrazione parenterale.

## **5.3 Dati preclinici della sicurezza**

La specialità, se correttamente utilizzata, non dà luogo ad alcun significativo assorbimento pertanto è da considerare praticamente priva di effetti tossici sistemici.

La DL50 della paraformaldeide è di 800 mg/Kg nel ratto per via orale, e di 1070 mg/Kg per inalazione nel ratto.

La DL50 della lidocaina nel topo per somministrazione orale è di 292 mg/kg.

Se correttamente utilizzata in odontoiatria, la pasta devitalizzante senza arsenico è praticamente priva di tossicità.

# **6. Informazioni farmaceutiche**

## **6.1 Lista degli eccipienti**

Fenolo – copolimero di cloruro e acetato di vinile – Polietilene fibre – Titanio biossido

## **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 (4,5 g) in vetro bianco 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 quanto 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.

Riaprire il dente dopo circa 10 giorni.

## **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. 034591014      vasetto da 4,5 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