

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

CITOCARTIN 40mg/ml + 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile con adrenalina

**CITOCARTIN 40mg/ml + 10 microgrammi/ml soluzione iniettabile con adrenalina
(articaina)**

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cosa è Citocartin a che cosa serve
2. Prima di usare Citocartin
3. Come usare Citocartin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Citocartin
6. Altre informazioni

1. CHE COSA È CITOCARTIN E A CHE COSA SERVE

Citocartin è un anestetico locale (sostanza che riduce o abolisce la sensibilità in una parte del corpo). Questo medicinale è utilizzato dal dentista per anestetizzare determinate zone della bocca prima di eseguire:

- Interventi di routine, come estrazioni di denti singole o in serie non complicate, preparazione di cavità e di monconi per l'applicazione di corone;
- Interventi chirurgici più complicati che richiedono una analgesia profonda e una riduzione del flusso ematico nel campo operatorio come ad esempio interventi chirurgici sulle mucose, sull'osso o sulla polpa (tessuto molle situato all'interno del dente), osteotomia (estrazione di denti fratturati), procedure chirurgiche protratte, osteosintesi percutanea, cistectomia, operazioni mucogengivali, apicectomia.

2. PRIMA DI USARE CITOCARTIN

Non utilizzi CITOCARTIN

- Se è allergico (ipersensibile) ai principi attivi (articaina e adrenalina) o ad uno qualsiasi degli eccipienti di CITOCARTIN, o ad altri anestetici locali di tipo amidico, se ha problemi cardiaci in particolare gravi disturbi del ritmo e della conduzione cardiaca come: tachicardia parossistica (improvviso aumento della frequenza cardiaca) ed aritmie ad elevata frequenza (battiti cardiaci irregolari molto frequenti), bradicardia severa (frequenza del battito cardiaco molto ridotta), blocco atrioventricolare di II e di III grado.
- Se ha uno scompenso cardiaco acuto (incapacità del cuore a pompare sangue in tutto il corpo).
- Se ha avuto un recente infarto del miocardio o un recente intervento di by-pass coronario (intervento cardiocirurgia).
- Se soffre di angina instabile (forte dolore toracico).
- Se ha una grave ipotensione (pressione sanguigna bassa).
- Se soffre di ipertensione grave (pressione sanguigna elevata) non trattata o non controllata.
- Se ha una grave arteriopatia (ostruzione delle arterie).
- Se soffre di miastenia grave (debolezza muscolare).
- Se soffre di una malattia degli occhi nota come glaucoma ad angolo chiuso.
- Se soffre di ipertiroidismo (malattia derivante dall'eccesso di ormoni tiroidei nel sangue).
- Se le hanno diagnosticato un feocromocitoma (un raro tumore delle ghiandole surrenali).
- Se sta assumendo medicine per il trattamento della depressione come gli inibitori della monoaminoossidasi (IMAO) o gli antidepressivi triciclici.
- CITOCARTIN è controindicato nei bambini di età inferiore ai 4 anni.

Non utilizzare mai il prodotto nelle anestesie a livello della zona circolatoria terminale

Inoltre è controindicata la somministrazione endovenosa ed in aree particolarmente infiammate o infette.

Faccia particolare attenzione con CITOCARTIN :

- in caso di disturbi ai reni o al fegato;
- in caso di diabete;
- in caso di problemi cardiaci (angina pectoris);
- in caso di arteriosclerosi (indurimento e chiusura progressiva delle arterie);

- in caso di notevoli disturbi della coagulazione del sangue o se assume anticoagulanti (farmaci che prevengono la formazione di trombi);
- in caso stia assumendo β -bloccanti non cardioselettivi (usati per il trattamento dell'ipertensione);
- in caso di precedente anamnesi di epilessia;

Prima del trattamento con Citocartin, il suo dentista valuterà le sue condizioni di salute e inietterà l'anestetico con cautela e in piccole dosi, dopo una preventiva aspirazione ed in ogni momento manterrà con lei un contatto verbale, sospendendo la somministrazione al primo segno di allarme (bruciore, formicolio, sensazione di scossa elettrica).

Uso di CITOCARTIN con altri medicinali:

Il prodotto deve essere utilizzato con estrema cautela se sta assumendo:

- Antidiabetici orali (medicinali per il trattamento del diabete).
- Anticoagulanti come eparina acido acetilsalicilico (farmaci che prevengono la formazione di trombi): i pazienti in terapia con questi medicinali hanno un'umentata tendenza al sanguinamento.
- β -bloccanti non cardioselettivi (medicinali usati per il trattamento dell'ipertensione): il trattamento combinato può determinare un brusco aumento della pressione arteriosa.
- Alotano (anestetico inalatorio) : il trattamento combinato può provocare aritmie.
- Digossina: rischio di aritmie.

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Uso di CITOCARTIN con cibo e bevande:

Il paziente può mangiare dopo aver riacquisito la sensibilità.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

In gravidanza e durante l'allattamento Citocartin deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

Consulti il medico nel caso sospetti uno stato di gravidanza o desideri pianificare una maternità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Il dentista dovrà valutare se il paziente dopo l'intervento è in condizione di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Importanti informazioni su alcuni eccipienti di CITOCARTIN

Il prodotto contiene sodio metabisolfito: nei soggetti sensibili, specialmente quelli con una storia di asma o allergia, raramente può causare gravi reazioni di tipo allergico e broncospasmo.

CITOCARTIN contiene meno di 1 mmole di sodio (23mg) per dose massima giornaliera quindi è considerato essenzialmente privo di sodio.

CITOCARTIN contiene adrenalina che può causare localmente necrosi tissutale e tossicità sistemica, devono pertanto essere osservate le usuali precauzioni per la somministrazione di adrenalina.

3. COME USARE CITOCARTIN

Posologia e modo di somministrazione

Il prodotto deve essere somministrato solo dal tuo dentista, che deciderà la quantità di prodotto da somministrare nel suo caso.

Il medico dentista deve utilizzare la dose minima efficace tenendo conto del tipo di intervento, dell'età, del peso e delle condizioni fisiche del paziente.

La dose massima per l'adulto e per i bambini di età superiore a 4 anni è di 7 mg/Kg di peso corporeo.

La soluzione anestetica deve essere iniettata lentamente nella cavità orale.

In caso di sovradosaggio:

Se compaiono i seguenti sintomi avverta immediatamente il suo dottore:

irrequietezza, tremore, sonnolenza, mal di testa, difficoltà a parlare, difficoltà uditive, nausea, vomito, sapore metallico, vertigini, ronzio, difficoltà a respirare, abbassamento della pressione, senso di calore, sudorazione, disturbi cardiaci (aumento del battito cardiaco, senso di oppressione al cuore), contrazioni muscolari.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di CITOCARTIN si rivolga al medico.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali CITOCARTIN può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino

La frequenza degli effetti indesiderati è così definita:

molto comune (maggiore di 1 su 10 persone)

comune (maggiore di 1 su 100 e minore di 1 su 10 persone)

non comune (maggiore di 1 su 1000 e minore di 1 su 100 persone)

raro (maggiore di 1 su 10.000 e minore di 1 su 1000 persone)

molto raro (minore di 1 su 10.000 persone, inclusi i casi isolati).

Patologie cardiache

Rare:

Bradycardia (riduzione della frequenza cardiaca), tachicardia (accelerazioni del battito cardiaco)
depressione cardiocircolatoria e arresto cardiaco.

Patologie del sistema nervoso

Rare:

Irrequietezza, disorientamento, tremori, sonnolenza, parestesie (formicolii), cefalea (mal di testa)
sapore metallico, vertigini, tinnito (ronzio nelle orecchie), midriasi, trisma, convulsioni, ansia;
Lesioni a nervi, riduzione della sensibilità (iposensibilità) e variazioni del gusto possono verificarsi
a seguito di una tecnica di iniezione non corretta o in caso di particolari condizioni del paziente.

Patologie dell'occhio

Rari:

Durante e subito dopo l'anestesia possono verificarsi rari disturbi visivi transitori (diplopia),
fotofobia (eccessiva sensibilità alla luce), ptosi (palpebra calante).

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Rare:

Tachipnea (respirazione molto rapida), broncodilatazione, dolore retrosternale e faringeo.

Patologie gastrointestinali

Rare:

Nausea, vomito.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Molto rare:

Eruzioni cutanee, prurito, orticaria, angio-edema, necrosi

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Rari:

Aumento del metabolismo

Patologie vascolari:

Rare:

Ipotensione (abbassamento della pressione arteriosa), ipertensione (aumento della pressione arteriosa).

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

Molto rare:

Reazioni di natura allergica con broncospasmo, edema laringeo fino al collasso cardiorespiratorio per shock anafilattico.

Rare: senso di calore, sudorazione, aumento della temperatura corporea; comparsa di lesioni nel punto in cui è stata fatta l'iniezione (ischemia e necrosi).

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo informi il medico.

5. COME CONSERVARE CITOCARTIN

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Tenere le cartucce nell'imballaggio esterno per proteggerle dalla luce.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Il medico non deve utilizzare CITOCARTIN dopo la data di scadenza che è riportata sulla cartuccia o sulla confezione esterna.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese

Il dentista non deve utilizzare CITOCARTIN se nota segni visibili di deterioramento come variazione di colore della soluzione, presenza di corpi estranei e cartuccia danneggiata.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene CITOCARTIN

I principi attivi sono artocaina cloridrato e L-adrenalina. Ogni millilitro di soluzione contiene artocaina cloridrato 40 mg e L-adrenalina tartrato equivalente a 10 o a 5 microgrammi di adrenalina.

Gli eccipienti sono: sodio cloruro, sodio metabisolfito e acqua per preparazione iniettabile.

Per ulteriori informazioni contattare il Titolare A.I.C.

Descrizione dell'aspetto di CITOCARTIN e contenuto della confezione

CITOCARTIN è una soluzione limpida ed incolore confezionata in cartucce da 1.7ml di vetro con chiusura formata da un pistone e guarnizione perforabile in materiale elastomero e capsula in alluminio. Ogni confezione contiene 50 cartucce da 1.7 ml.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Molteni Dental s.r.l.

Via I. Barontini 8 Loc Granatieri, 50018 SCANDICCI (FI-ITALIA), Tel. +39 055 73611

PRODUTTORE

- COSMO SpA Via C. Colombo 1-20020 Lainate (MI)
- Pierrel SpA strada Statale Appia 7 bis 46/48, 81043 Capua (CE)
- Laboratorios Normon, S.A., Ronda de Valdecarrizo, 6 - 28760 Tres Cantos - Madrid (Spagna)
- Weimer Pharma GmbH Im Steingerüst, 30; D-76437 Rastatt - Germania

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco 21/11/2012