

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

CITOCARTIN 40 mg/ml + 10microgrammi/ml soluzione iniettabile con adrenalina

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

CITOCARTI® 40 mg/ml + 5microgrammi/ml soluzione iniettabile con adrenalina

Principi attivi	per ml	per cartuccia (1.7 ml)
Articaina cloridrato	40 mg	68 mg
L-adrenalina bitartrato equivalente ad adrenalina base:	5 microgrammi	8,5 microgrammi
Eccipienti		
Sodio metabisolfito	0,5 mg	0,85 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

CITOCARTIN 40 mg/ml + 10microgrammi/ml soluzione iniettabile con adrenalina

Principi attivi	per ml	per cartuccia (1.7 ml)
Articaina cloridrato	40 mg	68 mg
L-adrenalina bitartrato equivalente ad adrenalina base:	10 microgrammi	17 microgrammi
Eccipienti		
Sodio metabisolfito	0,5 mg	0,85 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

Soluzione acquosa limpida ed incolore, isotonica con un pH tra 3.0-4.5.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Anestesia per infiltrazione e loco regionale.

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

- È particolarmente indicato per procedure di routine quali: estrazioni singole ed in serie non complicate, preparazione di cavità e di monconi per l'applicazione di corone.

CITOCARTIN con adrenalina 40 mg/ml + 10microgrammi/ml soluzione iniettabile

- È particolarmente indicato per interventi che richiedono analgesia profonda e notevole riduzione del flusso ematico nel campo operatorio, quali: interventi chirurgici sulle mucose, chirurgia ossea, chirurgia pulpale (amputazione ed escissione), estrazione e trapanazione di denti desmotici ed estrazione di denti fratturati (osteotomia), procedure chirurgiche protratte, osteosintesi percutanea, cistectomia, operazioni mucogengivali, apicectomia.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti:

Per l'estrazione di denti mascellari è generalmente sufficiente 1.7 ml di CITOCARTIN® per ciascun dente e si possono evitare le dolorose iniezioni palatine. Per estrazioni multiple di denti vicini è spesso possibile ridurre la quantità di soluzione da iniettare. Se è necessario praticare incisioni gengivali o suture, è indicata una iniezione palatina di 0.1 ml per unità di intervento. Per estrazioni semplici di premolari mandibolari è generalmente sufficiente una anestesia per infiltrazione con 1.7 ml di CITOCARTIN per ogni dente, può essere necessaria una successiva iniezione da 1 a 1.7 ml. In casi rari può essere indicata una iniezione nel forame mandibolare. Iniezioni vestibolari di 0.5-1.7 ml di CITOCARTIN per dente consentono operazioni intracavitarie e preparazione di monconi per l'applicazione di corone. Per interventi a livello di molari mandibolari deve essere usata anestesia per blocco nervoso. La dose massima per adulti è di 500 mg di artocaina (7 mg/kg di peso corporeo), corrispondenti a 12.5 ml o a 7 cartucce di CITOCARTIN.

Bambini:

La quantità di prodotto iniettato deve essere regolata in funzione dell'età e del peso del bambino, nonché dell'entità dell'operazione.

Generalmente sono sufficienti per bambini di peso attorno a:

20-30 Kg: dosi di 0.25-1.0 ml,

30-45 Kg: dosi di 0.5-2.0 ml,

Se si lavora su più denti è raccomandata una dose di 2.7 ml;

Non superare una dose massima di 7 mg/kg di peso corporeo corrispondenti a 0.175 ml di CITOCARTIN /Kg di peso corporeo.

Non somministrare ai bambini di età inferiore a 4 anni.

Anziani:

Generalmente nei pazienti con età superiore a 60 anni la posologia non varia rispetto a quella degli adulti e comunque, poiché la possibilità di una eccessiva concentrazione plasmatica di articaina non può essere esclusa, si consiglia di utilizzare la dose minima efficace.

Modalità di somministrazione:

La soluzione anestetica deve essere iniettata lentamente nella cavità orale. Per evitare un'iniezione endovasale è necessario effettuare una preventiva aspirazione su almeno due piani, ruotando l'ago di 90° o meglio di 180°. Un risultato negativo del controllo dell'aspirazione non può escludere completamente un'involontaria ed inavvertita iniezione endovenosa.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti, o ad altri anestetici locali di tipo amidico.

Come per tutti gli anestetici locali che contengono adrenalina, è rigorosamente controindicata la somministrazione intravascolare.

Per la presenza di articaina il medicinale non deve essere utilizzato in pazienti con:

- gravi disturbi del ritmo e della conduzione cardiaca (blocco atrioventricolare di II e III grado, bradicardia severa)
- insufficienza cardiaca acuta non compensata (scompenso cardiaco acuto)
- grave ipotensione
- grave miastenia

Per la presenza di adrenalina il medicinale non deve essere utilizzato in pazienti con:

- patologie cardiache quali: angina instabile, recente infarto del miocardio, recente intervento di by-pass coronario(coronario)
- tachicardia parossistica ed aritmie ad elevata frequenza

- ipertensione grave non trattata o non controllata
- nelle gravi arteriopatie
- nei soggetti che soffrono di glaucoma ad angolo chiuso
- nell'ipertiroidismo
- in caso di feocromocitoma
- Controindicato nei pazienti trattati con inibitori della monoamino-ossidasi (IMAO), (o che sono stati trattati con tali medicinali nelle ultime due settimane).
- Nei pazienti che assumono antidepressivi triciclici

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

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

CITOCARTIN è controindicato nei bambini di età inferiore ai 4 anni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso

CITOCARTIN deve essere impiegato con particolare cautela in caso di:

- disturbi della funzione renale od epatica;
- diabete mellito
- angina pectoris;
- arteriosclerosi
- notevoli disturbi della coagulazione del sangue ed in pazienti che assumono anticoagulanti (vedere 4.5 "Interazioni")

Usare con cautela nei pazienti che assumono farmaci betabloccanti non cardioselettivi (per esempio propanolo). Il trattamento combinato, infatti, può causare crisi ipertensive (vedere 4.5 "Interazioni")

Prima dell'uso il medico deve accertarsi dello stato delle condizioni circolatorie dei soggetti da trattare. Occorre evitare qualsiasi sovradosaggio di anestetico e non somministrare due dosi massime dello stesso senza che sia trascorso un intervallo minimo di 24 ore. E' necessario, comunque, usare le dosi e le concentrazioni più basse, tenendo conto dell'età, del peso e delle condizioni fisiche del paziente, che possano consentire di ottenere l'effetto desiderato.

La soluzione anestetica deve essere iniettata con cautela in piccole dosi, dopo 10 secondi circa da una preventiva aspirazione. Specialmente quando si devono infiltrare zone molto vascolarizzate è consigliabile lasciare trascorrere circa due minuti prima di procedere al blocco loco-regionale vero e proprio. Si deve evitare la somministrazione intravasale. La somministrazione per via endovenosa è strettamente controindicata, pertanto è assolutamente necessario assicurarsi che l'ago non penetri un vaso sanguigno, l'iniezione accidentale può essere associata a convulsioni seguite da depressione del sistema nervoso centrale e/o depressione cardiorespiratoria e coma. Come per tutti gli anestetici locali, per evitare danni meccanicamente indotti del sistema nervoso centrale e possibili parestesie, il paziente deve essere mantenuto sotto accurato controllo, sospendendo immediatamente la somministrazione al primo segno di allarme (per esempio modificazioni del sensorio: bruciore, formicolio, sensazione di scossa elettrica).

E' necessario avere la disponibilità immediata dell'equipaggiamento dei farmaci e delle apparecchiature idonei al trattamento di emergenza, poiché in rari casi sono stati riferiti, a seguito dell'uso di anestetici locali, reazioni gravi, talora ad esito infausto, anche in assenza di ipersensibilità individuale all'anamnesi.

CITOCARTIN deve essere somministrato con particolare attenzione in soggetti con precedente anamnesi di epilessia.

Il paziente può mangiare solo dopo che sia tornata la sensibilità.

Attenzione: Il prodotto contiene sodio metabisolfito: tale sostanza può provocare in soggetti sensibili e particolarmente negli asmatici, reazioni di tipo allergico ed attacchi asmatici gravi. CITOCARTIN contiene adrenalina che può causare localmente necrosi tissutale e tossicità sistemica, devono pertanto essere osservate le usuali precauzioni per la somministrazione di adrenalina.

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

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

L'azione ipertensiva dei vasocostrittori di tipo simpaticomimetico come l'adrenalina, può essere potenziata dagli antidepressivi triciclici o dagli IMAO (vedere 4.3 Controindicazioni). Interazioni di questo tipo sono state riferite con concentrazioni massime di adrenalina di 1/80000. La concentrazione di adrenalina contenuta in CITOCARTIN con adrenalina

40mg/ml +10 microgrammi/ml soluzione iniettabile é inferiore. Tuttavia, non potendo escludere l'eventualità di una interferenza, il prodotto deve essere utilizzato con estrema cautela in corso di trattamento con i farmaci sopra menzionati.

L'adrenalina può rallentare il rilascio di insulina da parte del pancreas e può ridurre pertanto l'effetto di antidiabetici orali. Alcuni anestetici per inalazione, come l'Alotano , possono sensibilizzare il cuore alle catecolammine e provocare aritmie dopo somministrazione di CITOCARTIN. L'uso concomitante di digossina e adrenalina può portare ad un aumento del rischio di cardiotoxicità (aritmie). Durante il trattamento con anticoagulanti come eparina e acido acetilsalicilico si ha un aumentata tendenza al sanguinamento.

In caso di contemporanea somministrazione di betabloccanti non cardioselettivi si può avere un aumento della pressione arteriosa a causa del contenuto di adrenalina di CITOCARTIN (vedere 4.4 "avvertenze speciali e precauzioni per l'uso").

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Per l'articaína non sono disponibili dati clinici relativi a gravidanze esposte. Gli studi su animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post natale.

È necessario essere prudenti nel prescrivere il medicinale a donne in stato di gravidanza, CITOCARTIN deve essere usato solo se i potenziali benefici giustificano i potenziali rischi per il feto.

Allattamento

Non è nota l'escrezione di articaína e dei suoi metaboliti nel latte materno. Tuttavia i dati preclinici indicano che l'articaína non raggiunge concentrazioni clinicamente significative nel latte materno. In ogni caso anche se non è necessario interrompere l'allattamento, si consiglia di utilizzare il prodotto solo in caso di effettiva necessità e se clinicamente necessario.

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

4.8 Effetti indesiderati

Si possono avere reazioni tossiche e reazioni allergiche sia all'anestetico che al vasocostrittore.

Reazioni tossiche: sono descritti effetti indesiderati conseguenti ad elevato tasso plasmatico sia a carico del sistema nervoso centrale sia dell'apparato cardiovascolare.

Reazioni allergiche: manifestazioni a carattere locali quali eruzioni cutanee di vario tipo, orticaria, prurito; manifestazioni a carattere generale quali broncospasmo, edema laringeo fino al collasso cardiorespiratorio da shock anafilattico.

Il vasocostrittore può determinare effetti di vario tipo specialmente nei soggetti con problemi cardiocircolatori: ansia, sudorazione, ambascia respiratoria, aritmie cardiache, ipertensione (particolarmente grave nei soggetti già ipertesi e negli ipertiroidei), cefalea acuta, fotofobia, dolore retrosternale e faringeo, vomito; nel caso comparissero sintomi di questo tipo si deve sospendere subito la somministrazione.

Possono manifestarsi in caso di sovradosaggio, in particolare per iniezione intravasale accidentale o in condizioni di assorbimento anormali ad esempio in tessuti infiammati o fortemente vascolarizzati.

Effetti indesiderati dovuti all'articaina:

Patologie cardiache:

Rare (> 1/10.000): bradicardia con abbassamento della frequenza cardiaca, tachicardie, depressione cardiocircolatoria e arresto cardiaco

Patologie del sistema nervoso:

Rare (> 1/10.000): irrequietezza, disorientamento, tremori, sapore metallico, vertigini, tinnito, midriasi, parestesia, trisma e convulsioni.

Patologie dell'occhio:

Rare (> 1/10.000): durante e subito dopo l'anestesia possono verificarsi rari disturbi visivi transitori (diplopia), fotofobia, ptosi

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:

Rare (> 1/10.000): tachipnea, broncodilatazione

Patologie gastrointestinali:

Rare (> 1/10.000): nausea, vomito,

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Molto rare (< 1/10.000): eruzioni cutanee di vario tipo, prurito, orticaria,

Disturbi del metabolismo e della nutrizione:

Rare (> 1/10.000): aumento del metabolismo

Patologie vascolari:

Rare (> 1/10.000): ipotensione, ipertensione

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

Molto rare (< 1/10.000): reazioni di natura allergica (broncospasmo, edema laringeo fino a collasso cardiorespiratorio da shock anafilattico)

Rare (> 1/10.000): aumento della temperatura corporea

Effetti indesiderati dovuti all'adrenalina

Patologie cardiache:

Rare (> 1/10.000): aritmie cardiache

Patologie del sistema nervoso:

Rare (> 1/10.000): ansia, cefalea;

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:

Rare (> 1/10.000): dolore retrosternale e faringeo

Patologie gastrointestinali:

Rare (> 1/10.000): vomito;

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Molto rare (< 1/10.000): angio-edema, necrosi

Patologie vascolari:

Rare (> 1/10.000): ipertensione (particolarmente grave nei soggetti già ipertesi e negli ipertiroidi),

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

Rare (> 1/10.000): senso di calore, sudorazione;

La somministrazione di adrenalina può determinare una abnorme vasocostrizione nei soggetti con alterazioni a livello cardiocircolatorio con conseguente ischemia o necrosi.

In alcuni casi una tecnica di iniezione non eseguita correttamente può causare una forte ischemia con necrosi.

Lesioni a nervi, iposensibilità e variazioni del gusto, possono verificarsi a seguito di una tecnica di iniezione non corretta o in caso di particolari condizioni del paziente.

Sono stati riportati casi di paralisi dei muscoli oculari, dopo iniezione alveolare posteriore e superiore (durante l'anestesia); i sintomi includono diplopia, midriasi, ptosi difficoltà di abduzione oculare. Questi sintomi possono comparire immediatamente dopo l'iniezione e persistere da pochi minuti ad alcune ore.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi di intossicazione

Eccitazione del SNC: stato di confusione, paura, tachipnea, tachicardia, aumento della pressione con arrossamento del viso, nausea vomito, tremore, spasmi, trisma e convulsioni.

Depressione del SNC: vertigini, perdita della capacità della parola, difficoltà dell'udito, perdita di coscienza, contrazioni muscolari, complicazioni vaso-motorie difficoltà respiratoria, morte per arresto respiratorio.

Depressione cardiocircolatoria: bradicardia, aritmia, fibrillazione, ipotensione, arresto cardiaco, cianosi.

Misure in caso d'emergenza e terapia

Al primo segno di allarme e manifestazione di intossicazione occorre interrompere la somministrazione, porre il paziente in posizione orizzontale ed assicurarne la pervietà delle vie aeree, controllare la respirazione, il polso e la pressione.

In caso di dispnea grave somministrare ossigeno o effettuare la ventilazione artificiale.

Monitorare la frequenza cardiaca e la pressione arteriosa

E' necessario effettuare una fleboclisi anche alla comparsa di sintomi non gravi.

Evitare l'uso di analettici bulbari. Eventuali convulsioni, crampi muscolari possono essere controllati con anticonvulsivanti (Diazepam 10-20 mg) per via endovenosa e successiva somministrazione di ossigeno. In caso di gravi problemi circolatori e shock, somministrare glucocorticoidi, espansori della massa plasmatica e albumina umana endovena. In caso di collasso e crescenti bradicardie somministrare immediatamente adrenalina controllando la frequenza cardiaca e la pressione sanguigna.

Gravi tachicardie e aritmie vengono trattate con farmaci antiaritmici e con beta-bloccanti cardioselettivi. L'ipertensione in pazienti con ipertonia deve essere trattata con antipertensivi periferici.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Anestetici locali

Codice ATC: N01BB58

L'articaina, principio attivo di CITOCARTIN, è un anestetico locale di tipo amidico caratterizzato dalla presenza di un anello tiofenico al posto dell'anello benzenico presente negli altri anestetici di uso odontoiatrico. La buona diffusione ossea conferisce all'articaina una soddisfacente efficacia nell'anestesia plessica, anche in regioni solitamente non raggiungibili dall'anestetico.

Studi di farmacodinamica preclinica hanno dimostrato che il meccanismo d'azione dell'articaina è simile a quello di altri anestetici comunemente usati (lidocaina, procaina, prilocaina). È stata dimostrata l'inibizione della generazione e della conduzione del potenziale d'azione senza variazioni nel potenziale di membrana. L'articaina blocca i canali del sodio e con minore selettività i canali del potassio a pH neutro. L'inibizione dell'attivazione muscolare dopo stimolazione nervosa e la depressione dei parametri elettrofisiologici cardiaci hanno dimostrato che l'articaina possiede le stesse attività farmacologiche degli altri anestetici locali.

Se iniettata in prossimità dei filamenti nervosi sensibili, l'articaina ha un effetto reversibile di blocco della conduzione della sensazione dolorosa.

L'anestetico ha un tempo di latenza pari a circa 3 minuti e l'associazione del cloridrato di articaina con un vasocostrittore, come la L-adrenalina nella concentrazione di 1:100.000, consente di ottenere una durata dell'anestesia di circa 75 minuti.

L'adrenalina aggiunta alla soluzione riduce il sanguinamento durante gli interventi, rallenta il passaggio dell'articaina nel circolo sistemico assicurando così un mantenimento prolungato delle concentrazioni tissutali attive.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il picco plasmatico di articaina, dopo iniezione submucosa, si raggiunge dopo circa 17 minuti dalla somministrazione. Le concentrazioni plasmatiche sono dipendenti dalla dose. A differenza degli altri anestetici locali di tipo amidico che hanno un metabolismo epatico, l'articaina è metabolizzata a livello plasmatico. È rapidamente idrolizzata dalle colinesterasi plasmatiche nel suo principale metabolita acido articainico che è ulteriormente metabolizzato in acido articainico glucuronide. Da ciò consegue il vantaggio di una breve emivita.

L'emivita di eliminazione dopo somministrazione submucosa è di circa 30 minuti.

L'articaina è eliminata tra le 12 e le 24 ore dalla somministrazione; il 80% circa della dose è eliminato nelle urine di cui il 64% come acido articainico.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano particolari rischi per l'uomo sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio metabisolfito, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Non applicabile.

6.3 Periodo di validità

2 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Cartuccia in 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

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e manipolazione

Nessuna istruzione particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Molteni Dental s.r.l.

Via I. Barontini 8 Loc Granatieri

50018 SCANDICCI (FI-Italia)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC No. 030690010

AIC No. 030690022

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO
DELL'AUTORIZZAZIONE**

04 Novembre 1996/ 09 Gennaio 2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del 21 Novembre 2012