

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ARTIN 40 mg/ml + 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile con adrenalina
ARTIN 40 mg/ml + 10 microgrammi/ml soluzione iniettabile con adrenalina
Articaina cloridrato/adrenalina

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al dentista, al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al dentista, al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è ARTIN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ARTIN
3. Come usare ARTIN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ARTIN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è ARTIN e a cosa serve

ARTIN serve per intorpidire (anestetizzare) il cavo orale durante le procedure dentali. Questo medicinale contiene due principi attivi:

- articaina, un anestetico locale che previene il dolore, e
- adrenalina, un vasocostrittore che restringe i vasi sanguigni nella sede dell'iniezione, prolungando quindi l'effetto dell'articaina. Inoltre, l'adrenalina riduce l'emorragia durante l'intervento chirurgico.

ARTIN 40 mg/ml + 5 microgrammi/ml

o

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

le verrà somministrato da un dentista.

ARTIN è indicato per bambini di età superiore ai 4 anni (circa 20 kg di peso corporeo), adolescenti e adulti.

In base al tipo di procedura dentale da effettuare, il dentista sceglierà uno dei due medicinali:

- ARTIN 40 mg/ml + 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile con adrenalina è generalmente utilizzato per procedure dentali semplici e di breve durata,
- ARTIN 40 mg/ml + 10 microgrammi/ml soluzione iniettabile con adrenalina

è più indicato per procedure di durata maggiore o che possono comportare emorragie significative.

2. Cosa deve sapere prima di usare ARTIN

Non usi ARTIN se soffre di qualsiasi patologia tra le seguenti:

- allergia all'articaina o all'adrenalina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questi medicinali (elencati al paragrafo 6);
- allergia ad altri anestetici locali;
- epilessia non adeguatamente controllata con trattamento farmacologico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al dentista prima di usare ARTIN se soffre di qualsiasi patologia tra le seguenti:

- gravi disturbi del ritmo cardiaco (ad esempio blocco atrioventricolare di II e III grado);
- insufficienza cardiaca acuta (debolezza acuta del muscolo cardiaco, ad esempio dolore improvviso al torace a riposo o dopo un infarto miocardico (ad esempio attacco cardiaco));
- pressione sanguigna bassa;
- frequenza cardiaca rapida anomala;
- attacco cardiaco negli ultimi 3-6 mesi;
- intervento di bypass alle arterie coronarie negli ultimi 3 mesi;
- assunzione di medicinali per la pressione sanguigna chiamati betabloccanti, come il propranololo. Sussiste il rischio di una crisi ipertensiva (pressione sanguigna molto alta) o di un grave rallentamento della frequenza cardiaca (vedere paragrafo Altri farmaci);
- pressione sanguigna molto alta;
- assunzione contemporanea di medicinali per il trattamento della depressione e della malattia di Parkinson (antidepressivi tricyclici). Questi medicinali possono intensificare gli effetti dell'adrenalina;
- epilessia;
- carenza di una sostanza chimica naturale chiamata colinesterasi nel sangue (deficit di colinesterasi nel plasma);
- problemi ai reni;
- problemi gravi al fegato;
- una malattia chiamata miastenia grave, che causa debolezza muscolare;
- porfiria, che causa complicanze neurologiche o problemi alla pelle;
- uso di altri anestetici locali, medicinali che causano una perdita reversibile della sensibilità (compresi gli anestetici volatili come l'alotano);
- assunzione di medicinali, chiamati antiplastrinici o anticoagulanti, per prevenire il restringimento o l'indurimento dei vasi sanguigni delle braccia e delle gambe;
- età superiore ai 70 anni;
- eventuali problemi cardiaci in atto o in passato;
- diabete non controllato;
- attività tiroidea eccessiva (tireotossicosi);
- un tumore chiamato feocromocitoma;
- una malattia chiamata glaucoma ad angolo chiuso che colpisce gli occhi;
- un'infezione o un'inflamazione nell'area in cui praticare l'iniezione;
- ridotte quantità di ossigeno nei tessuti corporei (ipossia), alti livelli di potassio nel sangue (iperpotassiemia) e disturbi metabolici conseguenti a un eccesso di acido

nel sangue (acidosi metabolica).

Altri medicinali e ARTIN

Informi il dentista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

È particolarmente importante informare il dentista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- altri anestetici locali, medicinali che causano una perdita reversibile della sensibilità (compresi gli anestetici volatili come l'alotano);
- sedativi (ad esempio benzodiazepine, oppiacei), ad esempio per ridurre l'apprensione prima della procedura dentale;
- medicinali per il cuore e la pressione sanguigna (ad esempio guanadrel, guanetidina, propranololo, nadololo);
- antidepressivi triciclici usati per il trattamento della depressione (ad esempio amitriptilina, desipramina, imipramina, nortriptilina, maprotilina e protriptilina);
- inibitori delle COMT usati per il trattamento della malattia di Parkinson (ad esempio entacapone o tolcapone);
- inibitori delle MAO usati per il trattamento dei disturbi depressivi o d'ansia (ad esempio moclobemide, fenelzina, tranilcipromina, linezolid);
- medicinali usati per il trattamento delle irregolarità della frequenza cardiaca (ad esempio digitale, chinidina);
- medicinali usati per gli attacchi di emicrania (ad esempio metisergide o ergotamina);
- vasopressori simpaticomimetici (ad esempio cocaina, anfetamine, fenilefrina, pseudoefedrina, ossimetazolina) usati per aumentare la pressione sanguigna: se usati nelle 24 ore precedenti, è necessario rinviare il trattamento dentale programmato;
- farmaci neurolettici (ad esempio fenotiazine).

ARTIN con cibi

Eviti di mangiare o di masticare chewing-gum fino al recupero della normale sensibilità, poiché sussiste il rischio di mordersi le labbra, le guance o la lingua, specialmente nei bambini.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al dentista o al medico prima di usare questo medicinale.

Il dentista o il medico decideranno se lei può prendere ARTIN durante la gravidanza. È possibile riprendere l'allattamento 5 ore dopo l'anestesia.

Non sono previsti effetti avversi sulla fertilità alle dosi utilizzate per le procedure dentali.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se lei manifesta effetti indesiderati tra cui capogiri, visione offuscata o affaticamento, non deve guidare o azionare macchinari fino al pieno recupero delle sue capacità (generalmente entro 30 minuti dalla procedura dentale).

ARTIN contiene sodio e metabisolfito di sodio.

- Sodio: contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per 1.8 ml di soluzione, ciò significa che è essenzialmente “privo di sodio”.
- Metabisolfito di sodio: raramente può causare gravi reazioni allergiche e difficoltà respiratorie (broncospasmo).

Se vi è il rischio di una reazione allergica, il dentista sceglierà un medicinale differente per l'anestesia.

3. Come usare ARTIN

Solo i medici e i dentisti sono competenti nell'uso di ARTIN.

Il dentista sceglierà se usare

ARTIN 40 mg/ml + 5 microgrammi/ml o

ARTIN 40 mg/ml + 10 microgrammi/ml

e determinerà la dose appropriata in considerazione della sua età, del suo peso, del suo stato di salute generale e della procedura dentale.

Deve essere usata la dose efficace più bassa in grado di indurre l'anestesia. Questo medicinale viene somministrato mediante iniezione lenta nel cavo orale.

Se le viene somministrato più ARTIN di quanto deve

È improbabile che le sia somministrata una quantità eccessiva di iniezione; tuttavia, se dovesse cominciare a non sentirsi bene, lo comunichi al dentista. I sintomi di sovradosaggio comprendono forte debolezza, pallore della pelle, mal di testa, agitazione o irrequietezza, disorientamento, perdita dell'equilibrio, tremore involontario o brividi, dilatazione delle pupille, visione offuscata, problemi di messa a fuoco degli oggetti, disturbi del linguaggio, capogiri, convulsioni, stupor, perdita di coscienza, coma, sbadigli, respiro anomalo rallentato o accelerato che può causare un arresto temporaneo della respirazione, impossibilità per il cuore di contrarsi in modo efficace (arresto cardiaco).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al dentista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante la sua permanenza nello studio dentistico, il dentista seguirà con attenzione gli effetti di ARTIN.

Informi immediatamente il dentista, il medico o il farmacista se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati gravi:

- gonfiore del viso, della lingua o della faringe, difficoltà di deglutizione, orticaria o difficoltà respiratoria (angioedema);
- eruzione cutanea, prurito, gonfiore della gola e difficoltà respiratoria: questi potrebbero essere i sintomi di una reazione allergica (ipersensibilità);

- una combinazione di abbassamento della palpebra e contrazione della pupilla (*sindrome di Horner*).

Questi effetti indesiderati si verificano raramente (possono manifestarsi in 1 persona su 1.000). In alcuni pazienti possono verificarsi anche altri effetti indesiderati non compresi tra quelli sopra elencati.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- infiammazione delle gengive
- dolore neuropatico: dolore dovuto a danno al nervo
- intorpidimento o riduzione della sensibilità all'interno della bocca e intorno a essa
- sapore metallico, alterazione o perdita del gusto
- sensibilità tattile aumentata, sgradevole o anomala
- aumento della sensibilità al calore
- mal di testa
- aumento anomalo della frequenza cardiaca
- riduzione anomala della frequenza cardiaca
- pressione sanguigna bassa
- gonfiore della lingua, delle labbra e delle gengive

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- sensazione di bruciore
- pressione sanguigna alta
- infiammazione della lingua e della bocca
- nausea, vomito, diarrea
- eruzione cutanea, prurito
- dolore al collo o nella sede dell'iniezione

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- nervosismo, ansia
- disturbi dei nervi facciali (paralisi facciale)
- sonnolenza
- movimenti oculari involontari
- visione doppia, cecità temporanea
- abbassamento della palpebra e contrazione della pupilla (*sindrome di Horner*)
- dislocazione con recessione del bulbo oculare all'interno dell'orbita a causa delle variazioni di volume dell'orbita (enoftalmo)
- ronzio alle orecchie, ipersensibilità dell'udito
- palpitazioni
- vampate di calore
- respiro sibilante (broncospasmo), asma
- difficoltà di respirazione
- esfoliazione e ulcerazione delle gengive
- esfoliazione nella sede dell'iniezione
- orticaria
- spasmi muscolari, contrazione muscolare involontaria

- affaticamento, debolezza
- brividi

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- perdita persistente della sensibilità, intorpidimento esteso e perdita del gusto

Non noti: (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- buonumore eccessivo (euforia)
- problemi di coordinamento della frequenza cardiaca (disturbi della conduzione, blocco atrioventricolare)
- aumento della quantità di sangue in una parte del corpo, con conseguente congestione dei vasi sanguigni
- dilatazione o restringimento dei vasi sanguigni
- raucedine
- difficoltà di deglutizione
- gonfiore delle guance e localizzato
- sindrome della bocca urente
- arrossamento della pelle (eritema)
- aumento anomalo della sudorazione
- peggioramento dei sintomi neuromuscolari nella sindrome di Kearns-Sayre
- sensazione di caldo o freddo
- blocco della mascella

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al dentista, al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati, può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ARTIN

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a una temperatura inferiore a 30°C. Non congelare.

Conservare le cartucce nella scatola esterna ben chiusa per proteggere il medicinale

dalla luce. Non usi questo medicinale se nota che la soluzione è torbida o cambia

colore.

Le cartucce sono monouso. Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della cartuccia. Gettare la soluzione non utilizzata. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al dentista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni Cosa contiene ARTIN

- I principi attivi sono artocaina cloridrato e adrenalina tartrato.

Ogni cartuccia da 1,8 ml di soluzione iniettabile

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

- o contiene 72 mg di artocaina cloridrato e 9 microgrammi di adrenalina (come adrenalina tartrato).

1 ml di

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

- o contiene 40 mg artocaina cloridrato e 5 microgrammi di adrenalina (come adrenalina tartrato).

Ogni cartuccia da 1,8 ml di soluzione iniettabile

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

- o contiene 72 mg di artocaina cloridrato e 18 microgrammi di adrenalina (come adrenalina tartrato).

1 ml di

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

- o contiene 40 mg artocaina cloridrato e 10 microgrammi di adrenalina (come adrenalina tartrato).

- Gli altri componenti sono cloruro di sodio, metabisolfito di sodio (E223), e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di ARTIN e contenuto della confezione

Scatola contenente 50 cartucce di vetro da 1,8 ml.

Scatola contenente 100 cartucce di vetro da 1,8 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

OMNIA s.r.l., VIA F Del Nevo, 190- San Michele Campagna, Fidenza (PR)

PRODUTTORE

Laboratorios INIBSA, S.A.

Ctra. Sabadell-Granollers Km. 14,5

Lliçà de Vall, Barcelona - Spagna.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Posologia

Per tutte le popolazioni deve essere usata la dose efficace più bassa in grado di indurre l'anestesia. Il dosaggio necessario deve essere determinato su base individuale.

Per una procedura di routine, la dose normale per i pazienti adulti è di 1 cartuccia, ma il contenuto di meno di una cartuccia può essere sufficiente per ottenere un'anestesia efficace. A discrezione del dentista può essere necessario utilizzare più di una cartuccia per procedure più complesse, senza superare la dose massima raccomandata.

Per la maggior parte delle procedure dentali di routine è preferibile utilizzare ARTIN 40 mg/ml + 5 microgrammi/ml

Per procedure più complesse, ad esempio quelle che richiedono un'emostasi pronunciata, è preferibile utilizzare

ARTIN 40 mg/ml + 10 microgrammi/ml

Uso concomitante di sedativi per ridurre l'ansia del paziente:

La dose massima sicura dell'anestetico locale può essere ridotta nei pazienti sedati a causa dell'effetto additivo di depressione del sistema nervoso centrale.

Adulti e adolescenti (età compresa tra 12 e 18 anni)

Negli adulti e negli adolescenti la dose massima di articaína è di 7 mg/kg, con una dose massima assoluta di 500 mg. La dose massima di 500 mg di articaína si riferisce a un adulto sano con peso corporeo superiore a 70 kg.

Bambini (età compresa tra 4 e 11 anni)

La sicurezza di ARTIN nei bambini di età inferiore ai 4 anni non è stata stabilita. Non vi sono dati disponibili.

La quantità da iniettare deve essere stabilita in base all'età e al peso del bambino, nonché all'entità dell'intervento. La dose media efficace è di 2 mg/kg e 4 mg/kg rispettivamente per procedure semplici e complesse. Deve essere usata la dose efficace più bassa in grado di indurre l'anestesia. Nei bambini di 4 anni (o almeno 20 kg (44 libbre) di peso corporeo) e di età superiore, la dose massima di articaína è di soli 7 mg/kg, con una dose massima assoluta di 385 mg di articaína per un bambino sano di 55 kg di peso corporeo.

Popolazioni speciali

Anziani e pazienti con patologie renali

A causa della mancanza di dati clinici, è necessario adottare particolari precauzioni al fine di somministrare la dose efficace più bassa in grado di indurre l'anestesia nei pazienti anziani e in quelli affetti da patologie renali.

In questi pazienti possono manifestarsi livelli plasmatici elevati del prodotto, soprattutto in seguito all'uso ripetuto. Se è necessario ripetere l'iniezione, il paziente deve essere attentamente monitorato per identificare eventuali segni di sovradosaggio relativo.

Pazienti con compromissione epatica

È necessario adottare particolari precauzioni al fine di somministrare la dose efficace più bassa in grado di indurre l'anestesia nei pazienti con compromissione epatica, in particolare dopo l'uso ripetuto, malgrado il 90% dell'articaina venga inattivato dalle esterasi aspecifiche plasmatiche nei tessuti e nel sangue.

Pazienti con deficit di colinesterasi nel plasma

Possono manifestarsi livelli plasmatici elevati del prodotto in pazienti con deficit di colinesterasi o sotto trattamento con inibitori dell'acetilcolinesterasi, poiché il prodotto viene inattivato per il 90% dalle esterasi plasmatiche. Pertanto, deve essere usata la dose efficace più bassa in grado di indurre l'anestesia.

Modo di somministrazione

Infiltrazione e uso perineurale nel cavo orale.

Gli anestetici locali devono essere iniettati con cautela in presenza di infiammazione e/o infezione nella sede dell'iniezione. L'iniezione deve essere effettuata molto lentamente (1 ml/min).

Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale

Questo medicinale deve essere utilizzato esclusivamente da medici o dentisti con adeguata conoscenza ed esperienza nella diagnosi e nel trattamento della tossicità sistemica o sotto la loro supervisione.

Prima di indurre l'anestesia regionale con anestetici locali è necessario garantire la disponibilità di apparecchiature e farmaci appropriati per la rianimazione, per assicurare l'immediato trattamento di eventuali emergenze respiratorie e cardiovascolari. Lo stato di coscienza del paziente deve essere monitorato dopo ogni iniezione di anestetico locale.

Quando si utilizza ARTIN per l'anestesia mediante infiltrazione o loco-regionale, l'iniezione deve essere sempre effettuata lentamente e previa aspirazione.

Avvertenze speciali

L'adrenalina riduce il flusso sanguigno nelle gengive, che può causare necrosi dei tessuti a livello locale.

Sono stati segnalati casi molto rari di lesione nervosa e perdita del gusto prolungate o irreversibili in seguito all'analgesia del blocco mandibolare.

Precauzioni di impiego

Rischi associati all'iniezione intravascolare accidentale

L'iniezione intravascolare accidentale può causare un aumento improvviso dei livelli di adrenalina e articaina nella circolazione sistemica. Questo può essere associato a reazioni avverse gravi, ad esempio convulsioni, seguite da depressione cardiorespiratoria e del sistema nervoso centrale e coma, che evolvono in arresto respiratorio e circolatorio.

Pertanto, per garantire che l'ago non penetri in un vaso sanguigno durante l'iniezione, è necessario aspirare prima di iniettare il medicinale per anestesia locale. Tuttavia, l'assenza di sangue nella siringa non garantisce che l'iniezione intravascolare sia stata evitata.

Rischi associati all'iniezione intraneurale

L'iniezione intraneurale accidentale può causare la risalita del farmaco lungo il nervo. Per evitare un'iniezione intraneurale e prevenire lesioni nervose correlate ai blocchi nervosi, l'ago deve essere fatto arretrare leggermente se il paziente avverte una sensazione di scarica elettrica durante l'iniezione o se l'iniezione è particolarmente dolorosa. In caso di lesioni nervose, l'effetto neurotossico potrebbe essere aggravato dalla potenziale neurotossicità chimica dell'articaina e dalla presenza di adrenalina, poiché questa può ridurre l'apporto di sangue perineurale e impedire l'eliminazione dell'articaina a livello locale.

Trattamento del sovradosaggio

Prima di somministrare l'anestesia regionale mediante anestetici locali, è necessario garantire la disponibilità di apparecchiature e farmaci per la rianimazione, per assicurare l'immediato trattamento di eventuali emergenze respiratorie e cardiovascolari.

La gravità dei sintomi del sovradosaggio deve far sì che il medico/dentista metta in atto protocolli che prevedano la necessità di proteggere tempestivamente le vie aeree e praticare la ventilazione assistita. Lo stato di coscienza del paziente deve essere monitorato dopo ogni iniezione di anestetico locale.

Se si manifestano segni di tossicità sistemica acuta, l'iniezione dell'anestetico locale deve essere immediatamente interrotta. Se necessario, mettere il paziente in posizione supina.

I sintomi del SNC (convulsioni, depressione del SNC) devono essere trattati immediatamente mediante un supporto respiratorio/per le vie aeree appropriato e la somministrazione di farmaci anticonvulsivanti.

Un'ossigenazione, una ventilazione e un supporto circolatorio ottimali, unitamente al trattamento dell'acidosi, possono prevenire l'arresto cardiaco.

In caso di depressione cardiovascolare (ipotensione, bradicardia), è opportuno considerare l'opportunità di effettuare un trattamento appropriato con fluidi endovenosi, agenti vasopressori e/o inotropi. Nei bambini, la dose somministrata deve essere adeguata all'età e al peso.

In caso di arresto cardiaco è necessario iniziare immediatamente la rianimazione cardiopolmonare.

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Questo medicinale non deve essere utilizzato se la soluzione è torbida o cambia colore.

Per evitare il rischio di infezione (ad esempio la trasmissione dell'epatite), le siringhe e gli aghi usati per aspirare la soluzione devono essere sempre nuovi e sterili.

Le cartucce sono monouso. In caso di utilizzo parziale di una cartuccia, gettare la soluzione residua. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità con la normativa locale vigente.