

SARTICAIN con adrenalina 1:100.000
40 mg/ml + 10mcg/ml soluzione iniettabile

SARTICAIN con adrenalina 1:200.000
40 mg/ml + 5mcg/ml soluzione iniettabile

CATEGORIA FARMACO-TERAPEUTICA

Anestetici locali, amidi (articaina in associazione).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Anestesia di tipo lessico, tronculare o intralegamentoso in caso di:

SARTICAIN con Adrenalina 1:100.000: Interventi chirurgici più profondi come quelli sulle mucose, sull'osso e sulla polpa dentaria (amputazione ed estirpazione) che richiedono una più intensa ischemizzazione dei tessuti; estrazione di denti con parodontite apicale e fratturati (osteotomia); interventi chirurgici di lunga durata (per esempio: intervento di Caldwell-Luc, osteosintesi percutanea, cistectomia, interventi mucogengivali, preparazione complicate di cavità e di monconi per l'applicazione di corone).

SARTICAIN con Adrenalina 1:200.000: interventi di routine, come estrazione di denti singoli o in serie, preparazione di cavità e demolizione di monconi per l'applicazione di corone, in particolare in pazienti debilitati.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti o ad altro anestetico locale di tipo amidico, adrenalina.

Come per tutti gli anestetici locali che contengono adrenalina, è rigorosamente controindicata la somministrazione intravascolare. E' dunque assolutamente necessario assicurarsi che l'ago che serve all'iniezione non sia impegnato in un vaso.

Controindicato nei pazienti trattati con inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO), (o che sono stati trattati con tali medicinali nelle ultime due settimane);

nei pazienti che assumono antidepressivi triciclici;

nei pazienti con miastenia grave o carenza di attività colinesterasi plasmatica;

nei pazienti che assumono farmaci betabloccanti;

nei bambini di età inferiore a quattro anni;

nei vari disturbi cardiovascolari: recente infarto miocardico, disturbi del ritmo, della conduzione, insufficienza cardiaca acuta non compensata, ipertensione;

nella emicrania essenziale;

nella gravidanza accertata o presunta; nell'allattamento,

Il prodotto non deve essere somministrato negli asmatici che presentano un'ipersensibilità ai solfiti.

Data la presenza di adrenalina l'impiego del prodotto è controindicato:

nei soggetti diabetici, nei soggetti che soffrono di glaucoma ad angolo chiuso, nei soggetti affetti da tachicardia parossistica e da aritmia assoluta ad elevata frequenza, nelle cardiopatie, nelle gravi arteriopatie, nell'ipertensione, nelle manifestazioni ischemiche di qualsiasi tipo, nelle nefropatie, nell'ipertiroidismo, nel diabete, nella tireotossicosi, in casi di feocromocitoma, nelle insufficienze cerebrovascolari.

Dato il meccanismo di metabolizzazione e di eliminazione, la somministrazione del prodotto deve essere accompagnata da precauzione particolare in caso di insufficienza renale ed epatica, angina pectoris, arteriosclerosi, epilessia, insufficienza respiratoria, nei disturbi della coagulazione del sangue.

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

PRECAUZIONI PER L'USO

Prima dell'uso il medico deve accertarsi dello stato di salute del paziente e delle sue condizioni circolatorie; deve altresì informarsi sulle terapie in corso e su eventuali reazioni allergiche antecedenti.

Occorre evitare qualsiasi sovradosaggio di anestetico e non somministrare mai due dosi massime di quest'ultimo senza che sia trascorso un intervallo minimo di 24 ore.

È necessario, comunque, usare le dosi e le concentrazioni più basse che possono consentire di ottenere l'effetto ricercato.

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. Il paziente deve essere mantenuto sotto accurato controllo sospendendo immediatamente la somministrazione al primo segno di allarme (per esempio modificazione del sensorio: bruciore, formicolio, sensazione di scossa elettrica).

È necessario avere la disponibilità immediata dell'equipaggiamento dei farmaci e del personale idonei al trattamento di emergenze, poiché in casi rari sono stati riferiti, a seguito dell'uso di anestetici locali, reazioni gravi, talora da esito infausto, anche in assenza di ipersensibilità individuale.

L'anestesia locale deve essere evitata nelle zone infette e nelle infiammazioni.

Come altri anestetici di tipo amidico metabolizzati dal sistema microsomiale epatico, citocromo P-450, Sarticain deve essere utilizzato con cautela in pazienti affetti da malattie epatiche; i pazienti con gravi danni epatici sono maggiormente esposti al rischio di concentrazioni plasmatiche tossiche.

Sarticain deve essere somministrato con particolare attenzione in soggetti con precedenti anamnesi di epilessia.

INTERAZIONI

Non hanno determinato effetti diversi da quelli desiderati gli oppiacei usati di routine per la premedicazione e per la medicazione supplementare od altri analgesici, l'atropina, gli psicofarmaci o gli analettici periferici o, in caso di anestesia generale supplementare, i barbiturici, gli anestetici da inalazione, le chetamine ed i neuroleptoanalgesici.

La cimetidina e i beta-bloccanti rallentano il catabolismo epatico degli anestetici locali; i digitalici aumentano il rischio di bradicardia e di disturbi della conduzione auricolo-vestibolare. In caso di contemporanea somministrazione di betabloccanti non cardioselettivi si può avere un aumento della pressione arteriosa a causa del contenuto in Sarticain di adrenalina (vedere Avvertenze speciali).

I digitalici aumentano il rischio di bradicardia e di disturbi della conduzione auricolo-vestibolare. La guanetidina potenzia e prolunga l'azione dell'adrenalina; la L-dopa, essendo un precursore dell'adrenalina, può determinare degli attacchi ipertensivi.

L'azione ipertensiva dei vasocostrittori di tipo simpaticomimetico, quale è l'adrenalina, può essere potenziata dagli antidepressivi triciclici o dagli IMAO (vedere Controindicazioni). In caso di trattamento con tali farmaci, il prodotto deve essere usato con assoluta cautela. Interazioni di questo tipo sono state riferite con l'impiego di noradrenalina alla concentrazione di 1:25.000 e di adrenalina alla concentrazione di 1:80.000; quella contenuta nelle due formulazioni del prodotto (1:100.000 e 1:200.000) è inferiore, ciò nonostante si deve considerare l'eventualità di una interferenza di questo tipo.

AVVERTENZE SPECIALI

Deve essere assolutamente evitata un'iniezione intravascolare. E' dunque necessario assicurarsi che l'ago che serve per l'iniezione non sia impegnato in un vaso sanguigno; l'iniezione accidentale può essere associata a convulsioni seguite da depressione del sistema nervoso centrale e/o depressione cardiorespiratoria e coma.

Per evitare morsicature alle labbra, alla lingua ed alle mucose il paziente deve essere sensibilizzato a non masticare nulla prima che sia tornata la sensibilità.

Le cartucce aperte non devono essere riutilizzate (pericolo di epatite).

Attenzione: il prodotto contiene come conservante sodio solfito anidro: tale sostanza può provocare in soggetti sensibili e particolarmente negli asmatici, reazioni di tipo allergico ed attacchi asmatici gravi.

Le fiale da 20 ml contengono para-idrossi-benzoato che può causare reazioni allergiche generalmente di tipo ritardato, come dermatiti da contatto; più raramente possono causare reazioni di tipo immediato con orticaria e broncospasmo.

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

Attenzione per chi svolge attività sportive: il prodotto contiene sostanze vietate per il doping.

E' vietata una somministrazione diversa per schema posologico e per via di somministrazione, da quelle riportate.

Gravidanza e allattamento

Sarticain non deve essere somministrato in caso di gravidanza o di allattamento, poiché non esistono dati sufficienti relativi alla somministrazione del medicinale, a donne in stato interessante e non sono disponibili dati clinici se i principi attivi contenuti nel medicinale passano nel latte materno.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Solo il medico può decidere se, dopo l'intervento, il paziente è nella condizione di sicurezza per guidare veicoli o azionare macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Per le estrazioni normali non complicate di denti dell'arcata superiore in stato non infiammatorio, è per lo più sufficiente iniettare nel fornice vestibolare 1,7 ml (una cartuccia) di prodotto per ogni dente.

Eccezionalmente, anche per evitare il dolore dell'iniezione palatina, può essere necessaria un'iniezione successiva di 1 – 1,7 ml. Nei casi in cui è necessario praticare un'incisione od una sutura nel palato, è sufficiente iniettare nel palato circa 0,1 ml per volta.

In caso di estrazioni multiple di denti adiacenti, nella maggior parte dei casi il numero delle iniezioni vestibolari può essere ridotto.

Per le estrazioni normali non complicate di premolari dell'arcata inferiore, si può rinunciare all'anestesia tronculare poiché è sufficiente l'anestesia plessica con una cartuccia (1,7 ml) di prodotto per ogni dente. Nel caso non si instauri anestesia completa, si consiglia di fare un'altra iniezione di 1 – 1,7 ml in sede vestibolare. Solo se anche in tal caso l'effetto anestetico non fosse completo, è indicata la consueta iniezione nel forame mandibolare.

Per la preparazione di cavità e demolizione di monconi per l'applicazione di corone, a seconda dell'entità e durata del trattamento, sono indicati (ad eccezione dei molari dell'osso mandibolare) da 0,5 a 1,7 ml di *SARTICAIN con Adrenalina 1:200.000* per ogni dente in sede vestibolare. Nei casi di interventi chirurgici è indicata *SARTICAIN con Adrenalina 1:100.000* a dosi proporzionali alla gravità e alla durata dell'intervento.

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 campo di emergenza e terapia

Al primo segno di allarme occorre interrompere la somministrazione, porre il paziente in posizione orizzontale ed assicurarne la pervietà delle vie aeree somministrandogli ossigeno in caso di dispnea grave o effettuando la ventilazione artificiale (pallone di Ambu). L'uso di analettici deve essere evitato per non aggravare la situazione aumentando il consumo di ossigeno. Eventuali convulsioni possono essere controllate con l'uso di diazepam in dosi di 10 – 20 mg per via endovenosa; sono sconsigliabili invece i barbiturici che possono accentuare la depressione bulbare. Il circolo può essere sostenuto con la somministrazione di cortisonici in dosi appropriate per via endovenosa: possono aggiungersi soluzioni diluite di - stimolanti ad azione vasoconstrictrice (mefentermina, metaramidolo ed altri) o di solfato di atropina. Come antiacidico può essere impiegato il bicarbonato di sodio in concentrazione mirata, per via endovenosa.

EFFETTI INDESIDERATI

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

Reazioni tossiche: sono descritti effetti indesiderati conseguenti ad elevato tasso plasmatico sia a carico del sistema nervoso centrale sia dell'apparato cardiovascolare. Gli effetti sul sistema nervoso centrale descritti sono: eccitazione, tremori, disorientamento, vertigini, midriasi, aumento del metabolismo e della temperatura corporea e, per dosi molto elevate, trisma e convulsioni; se è interessato il midollo allungato si ha compartecipazione dei centri cardiovascolare, respiratorio ed emetico con sudorazione, aritmie, ipertensione, tachipnea, broncodilatazione, nausea e vomito. Gli effetti di tipo periferico a carico dell'apparato cardiovascolare sono: bradicardia e vasodilatazione.

Le reazioni allergiche si verificano per lo più in soggetti ipersensibili ma vengono riferiti molti casi con assenza di ipersensibilità individuale nell'anamnesi. Le manifestazioni di carattere locale comprendono eruzioni cutanee di tipo vario, orticaria, prurito; quelle a carattere generale broncospasmo, edema laringeo fino al collasso cardiorespiratorio da shock anafilattico.

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

Il vasoconstrictore 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 ipertiroidi), cefalea acuta, fotofobia, dolore retrosternale e faringeo, vomito; nel caso comparissero sintomi di questo tipo si deve sospendere subito la somministrazione.

Le classi di frequenza delle reazioni avverse sono definite come segue: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100, < 1/10$); non comune ($\geq 1/1000, < 1/100$); raro ($\geq 1/10.000, < 1/1000$), non noto (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili).

Disturbi del sistema immunitario: Raro: reazioni allergiche, nei casi più gravi, shock anafilattico.

Disturbi psichiatrici: Raro: ansia, nervosismo.

Patologie del sistema nervoso: Comune: cefalea.

Non comune: parestesia, (perdita della sensibilità e sensazione di bruciore) della lingua, del labbro o entrambi, ipoestesia.

Raro: Sapore metallico, acufeni vertigini, irrequietezza, tremori, tachipnea, sonnolenza, disorientamento, trisma, paralisi del nervo facciale convulsioni, contrazioni muscolari, convulsioni tonico-cloniche coma e paralisi respiratoria.

Patologie dell'occhio: Raro: diplopia, midriasi, ptosi, miosi e enoftalmo, fotofobia.

Patologie cardiache: Comune: bradicardia, tachicardia

Non comune: ipertensione.

Raro: depressione cardiocircolatoria e arresto cardiaco.

Patologie gastrointestinali: Non comune: nausea e vomito.

Patologie delle cute e del tessuto sottocutaneo: Comune: edema della faccia.

Non comune: prurito, orticaria.

Raro: angio-edema, necrosi.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: Non noto: tachipnea, broncodilatazione, broncospasmo, dolore retrosternale e faringeo.

Patologie sistemiche: Non noto: aumento del metabolismo e della temperatura corporea con sudorazione. Dolore e ulcere in sede d'inoculo.

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.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

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.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Conservare a temperatura non superiore ai 25°C, non congelare.

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.

COMPOSIZIONE

SARTICAIN con adrenalina 1:100.000 40 mg/ml + 10mcg/ml soluzione iniettabile

1 ml di soluzione contiene:

Principi attivi

Articaina cloridrato 40,00 mg

Adrenalina bitartrato 0.01 mg 18,2 microgrammi

(corrispondente a Adrenalina base 10 microgrammi)

Eccipienti: Sodio cloruro, sodio solfito anidro, metilparaidrossibenzoato (solo fiale), Acqua p.p.i. per preparazioni iniettabili.

SARTICAIN con adrenalina 1:200.000 40 mg/ml + 5mcg/ml soluzione iniettabile

1 ml di soluzione contiene:

Articaina cloridrato 40,00 mg

Adrenalina bitartrato 0.005 mg 9,1 microgrammi

(corrispondente a Adrenalina base 5 microgrammi)

Eccipienti: Sodio cloruro, sodio solfito anidro, metilparaidrossibenzoato (solo fiale), Acqua p.p.i. per preparazioni iniettabili.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile.

SARTICAIN con adrenalina 1:100.000 40 mg/ml + 10mcg/ml soluzione iniettabile

Confezione da 50 cartucce da 1,7 ml.

Confezione da 60 cartucce 1,7 ml.

Confezione da 10 fiale 20 ml.

SARTICAIN con adrenalina 1:200.000 40 mg/ml + 5mcg/ml soluzione iniettabile

Confezione da 50 cartucce da 1,7 ml.

Confezione da 60 cartucce 1,7 ml.

Confezione da 10 fiale 20 ml.

TITOLARE AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E PRODUTTORE

Industria Farmaceutica Galenica Senese srl - Via Cassia Nord, 351 - 53014 Monteroni d'Arbia (SI)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

16 Maggio 2012

Agenzia Italiana del Farmaco