

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA:

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 18,2 microgrammi

(corrispondente a Adrenalina base 10 microgrammi)

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 9,1 microgrammi

(corrispondente a Adrenalina base 5 microgrammi)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 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.

4.2 Posologia e modo 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 tubofiala) 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.

4.3 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 della monoamino-ossidasi (IMAO), (o che sono stati trattati con tali medicinali nelle ultime due settimane).

-Nei pazienti che assumono antidepressivi tricyclici;

-Nei pazienti con miastenia grave o carenza di attività colinesterasi plasmatica;

- Nei pazienti che assumono farmaci betabloccanti;
- Nei bambini di età inferiore a 4 anni;
- Nei vari disturbi cardiovascolari: recente infarto miocardico, disturbi del ritmo, disturbi 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.

4.4 Speciali avvertenze e opportune 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.

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. 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 precedente anamnesi di epilessia.

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 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.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazioni:

Il medicinale può interagire con farmaci suscettibili di modificare la risposta del soggetto all'adrenalina.

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; 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 4.4 "Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso").

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 4.3 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.

4.6 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.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari:

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

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. 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.

Reazioni 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 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 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.

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 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 dose 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.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica : Anestetici locali, amidi (articaina in associazione)
codice ATC **N01BB58**.

Il prodotto contiene articaina, anestetico locale di tipo amidico, che si caratterizza chimicamente per essere l'unico derivato tiofenico al posto dell'anello benzenico. L'articaina ha un'attività anestetica circa 1,8 volte superiore a quella della lidocaina.

Entrambi le formulazioni del prodotto sono anestetici locali per l'anestesia plessica e tronculare ad azione analgesica rapida e profonda (tempo di latenza da 1 a 3 minuti) con ottimale tollerabilità tissutale. La durata dell'anestesia superficiale con *SARTICAIN con Adrenalina 1:100.000* è in media di 45 minuti; con *SARTICAIN con Adrenalina 1:200.000* in media di 53 minuti. La buona tollerabilità tissutale e la blanda vasocostrizione consentono la cicatrizzazione delle ferite senza complicazioni.

5.2 Proprietà Farmacocinetiche

A differenza degli altri anestetici locali di tipo amidico, che hanno un metabolismo epatico, l'articaina viene metabolizzata a livello plasmatico, con conseguente breve emivita, scarso accumulo e rapida eliminazione.

L'adrenalina (1:100.000 – 1:200.000) aggiunta all'articaina rallenta il passaggio dell'anestetico in circolo e in tal modo mantiene una concentrazione tissutale attiva più prolungata aumentando l'efficacia anestetica dell'articaina, in tal modo l'adrenalina permette di utilizzare quantità di anestetico più piccole, ottenendo ugualmente dei tassi plasmatici favorevoli.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La dose massima di articaina tollerata per via intramuscolare nel topo è compresa tra 50 e 100 mg/Kg e nel ratto sino a 50 mg/Kg; per via endovenosa, la DMT si situa fino a 5 mg/Kg nel ratto e fino a 10 mg/Kg nel topo. I risultati delle prove di tossicità subacuta, condotte in varie specie animali con dosi diverse, non evidenziano alcuna deviazione dalla norma dei parametri considerati.

Gli studi specifici, condotti nel ratto e nel coniglio, indicano che l'articaina è priva di attività teratogena.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Sodio cloruro, sodio solfito anidro, metil para-idrossibenzoato (solo fiale), acqua per preparazioni iniettabili

6.2. Incompatibilità

Non sono note.

6.3 Periodo di Validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

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

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Fiala in vetro tipo I, neutro ed incolore, da 20 ml, ermeticamente sigillate con saldatura della punta per fusione. Astuccio da 10 fiale.

Cartucce da 1,7 ml in vetro tipo I con stantuffo in gomma bromobutilica e chiusura costituita da ghiera di alluminio e guarnizione in gomma. Astuccio di cartone contenente n° 50 o 60 cartucce.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

Via Cassia Nord, 351 – 53014 Monteroni d'Arbia (SI)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SARTICAIN con adrenalina 1:100.000 40 mg/ml + 10mcg/ml soluzione iniettabile– 10 fiale da 20 ml
AIC 034621019

SARTICAIN con adrenalina 1:100.000 40 mg/ml + 10mcg/ml soluzione iniettabile– 50 cartucce da 1,7 ml

AIC 034621021

SARTICAIN con adrenalina 1:100.000 40 mg/ml + 10mcg/ml soluzione iniettabile– 60 cartucce da 1,7 ml

AIC 034621033

SARTICAIN con adrenalina 1:200.000 40 mg/ml + 5mcg/ml soluzione iniettabile– 10 fiale da 20 ml

AIC 034621045

SARTICAIN con adrenalina 1:200.000 40 mg/ml + 5mcg/ml soluzione iniettabile– 50 cartucce da 1,7 ml

AIC 034621058

SARTICAIN con adrenalina 1:200.000 40 mg/ml + 5mcg/ml soluzione iniettabile– 60 cartucce da 1,7 ml

AIC 034621060

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE /RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Maggio 2001/Maggio 2006/Maggio 2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del 16 maggio 2012