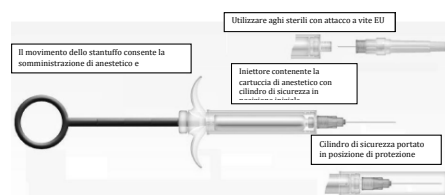


RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE - ARTICAINA CON ADRENALINA PIERREL - "40 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000" - "40 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:200.000" - **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA** Articaina 40 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000. Ogni ml di soluzione contiene: Articaina cloridrato 40,00 mg - Adrenalina bitartrato 18,20 mcg equivalenti a mcg 10 di adrenalina - Articaina 40 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:200.000. Ogni ml di soluzione contiene: Articaina cloridrato 40,00 mg - Adrenalina bitartrato 9,10 mcg equivalenti a mcg 5 di adrenalina - Eccipienti con effetto noto: sodio metabisolfito - **3. FORMA FARMACEUTICA** Soluzione iniettabile. - **4. INFORMAZIONI CLINICHE** **4.1 Indicazioni terapeutiche** Articaina 40 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000 Interventi chirurgici sulle mucose e sull'osso che richiedono intensa ischemia: interventi chirurgici sulla polpa dentaria (amputazione ed estirpazione); 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 di cavità e di monconi per l'applicazione di corone). - Articaina 40 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:200.000 Interventi di routine, come evulsione di denti singoli od in serie, preparazioni di cavità e di monconi per l'applicazione di corone, in particolare in pazienti affetti da gravi malattie sistemiche. - **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 1,8 ml (una cartuccia) di prodotto per ogni dente. Eccezionalmente, può essere necessaria un'iniezione successiva di 1 - 1,8 ml. Si può evitare così il dolore dell'iniezione palatina. 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 (1,8 ml) di prodotto per ogni dente. Nel caso non si instauri anestesia completa, si consiglia di fare un'altra iniezione di 1 - 1,8 ml in sede vestibolare. Solo se anche in tal caso l'effetto analgesico non fosse completo, è indicata la consueta iniezione nel forame mandibolare. Per la preparazione di cavità e demolizione di monconi per corone, a seconda dell'entità e durata del trattamento, sono indicati (ad eccezione dei molari dell'osso mandibolare) da 0,5 a 1,8 ml di prodotto per ogni dente in sede vestibolare. Per le istruzioni per l'uso dell'iniettore vedere paragrafo 6.6. **4.3. Controindicazioni** - Ipersensibilità già nota verso i componenti o sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico. Come per tutti gli anestetici locali che contengono adrenalina, è controindicata la somministrazione endovenosa. Controindicazioni classiche dell'adrenalina associata come vasocostrittore agli anestetici locali sono: le cardiopatie, le gravi arteriopatie, l'ipertensione, le manifestazioni ischemiche di qualsiasi tipo, l'emiparesi essenziale, le nefropatie, l'ipertiroidismo, il diabete ed il glaucoma dell'angolo della camera anteriore dell'occhio, nonché l'impiego nelle anestesi a livello del distretto circolatorio terminale. Gravida presunta o accertata (v. 4.6.). **4.4. Avvertenze speciali e opportune precauzioni di impiego** - **ATTENZIONE.** Il prodotto contiene come conservante sodio metabisolfito: tale sostanza può provocare in soggetti sensibili e particolarmente negli asmatici, reazioni di tipo allergico ed attacchi asmatici gravi. Deve essere assolutamente evitata la somministrazione diretta in vena. 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. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata sulla confezione. 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. E' 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 2 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). E' necessario avere la disponibilità immediata dell'equipaggiamento dei farmaci e del personale idonei al trattamento di emergenza, poiché in casi rari sono stati riferiti, a seguito dell'uso di anestetici locali, reazioni gravi, talora da esito infuato, anche in assenza di ipersensibilità individuale all'anestesi. L'anestesia locale deve essere evitata nelle zone infette e nelle infiammazioni. **4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione** - 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 anestetici periferici o, in caso di anestesia generale supplementare, i barbiturici, gli anestetici da inalazione, le chetamine ed i neuroleptanalgesici. L'azione ipertensiva dei vasocostrittori di tipo simpaticomimetico, quale è l'adrenalina, può essere potenziata dagli antidepressivi triciclici o dagli IMAO. In caso di trattamento con tali farmaci, il prodotto pertanto 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 ed allattamento** - Da non usare in gravidanza presunta o accertata. **4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari** - Solo il medico può decidere se, dopo l'intervento, il paziente può guidare veicoli od azionare macchine. **4.8. Effetti indesiderati** - Si possono avere effetti indesiderati da elevato tasso plasmatico e reazioni da ipersensibilità attribuibili entrambi sia all'anestetico che al vasocostrittore. Effetti dovuti all'anestetico: sono descritti effetti indesiderati conseguenti ad elevato tasso plasmatico sia a carico del SNC che dell'apparato cardiovascolare. Gli effetti sul SNC 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 cardiovascolari, 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. Effetti dovuti al vasocostrittore: per la sua azione sul circolo, può determinare effetti non desiderabili di vario tipo specialmente nei soggetti non normali sotto il profilo cardiocircolatorio: ansia, sudorazione, difficoltà respiratorie, 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. Qualora insorgessero altri effetti indesiderabili collegabili all'utilizzo del farmaco sensibilizzare il paziente ad informare il proprio medico. **4.9. Sovradosaggio** - 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 anestetici 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 alfa-beta stimolanti ad azione vasocostrittiva (mefentermina, metaramidolo ed altri) o di solfato di atropina. Come antacidioso può essere impiegato il bicarbonato di sodio in concentrazione mirata, per via endovenosa. **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE** - **5.1. Proprietà farmacodinamiche** - Il prodotto contiene articaina, anestetico locale di tipo amidico, che si caratterizza chimicamente per essere l'unico derivato tiofenico tra gli anestetici locali finora in uso. Entrambe 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 Articaina 40 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:200.000 è in media di 45 minuti; con Articaina 40 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000 in media di 53 minuti. La buona tollerabilità tissutale e la blanda vasocostrizione consentono la cicatrizzazione delle ferite senza complicazioni. **5.2. Proprietà farmacocinetiche** - 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. **5.3. Dati preclinici di sicurezza** - 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. **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE** - **6.1. Elenco degli eccipienti** - Sodio cloruro, sodio metabisolfito, acqua per preparazioni iniettabili. **6.2. Incompatibilità** - Non sono note. - **6.3. Periodo di validità** - 2 anni a confezionamento integro correttamente conservato. **6.4. Speciali precauzioni per la conservazione** - Non conservare a temperatura superiore a 25°C. - **6.5. Natura del confezionamento primario e contenuto della confezione** - La cartuccia è disponibile nei seguenti confezionamenti: Astuccio di cartone contenente n° 100 cartucce sterili da 1,8 ml in vetro trasparente ad alta resistenza idrolitica (tipo I) con stantuffo in gomma bromobutilica. Chiusura della cartuccia costituita da ghiera di alluminio e guarnizione in gomma. Oppure: Astuccio di cartone contenente n° 100 iniettori monouso precaricati con cartuccia da 1,8 ml in vetro trasparente ad alta resistenza idrolitica (tipo I) con stantuffo in gomma bromobutilica. Chiusura della cartuccia costituita da ghiera di alluminio e guarnizione in gomma. **6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione** - Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente. Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari Per il corretto uso dell'iniettore da parte dell'odontoiatra si rimanda alle istruzioni d'uso di seguito riportate: **CONTENUTO** - Ogni blister contiene un iniettore monouso precaricato con una cartuccia di anestetico dentale Pierrel e pronto per l'uso. Le informazioni generali sono indicate sulla confezione contenente 100 iniettori. **DESCRIZIONE DEI COMPONENTI**



NOTA: ago non incluso nella confezione. - **ISTRUZIONI D'USO** - **Step 1-2:** controllare l'integrità della confezione e aprirla con attenzione senza l'utilizzo di strumenti da taglio. **ATTENZIONE:** Non usare l'iniettore se la confezione risulta aperta o danneggiata. **Step 3:** scegliere l'ago di lunghezza necessaria all'attività clinica, con attacco a vite EU; rimuovere la protezione posteriore dell'ago ed inserirlo nella testa dell'iniettore buccando la membrana della cartuccia contenente l'anestetico; avvitare l'ago sulla filettatura dell'iniettore fino a fine corsa. - **ATTENZIONE:** Non

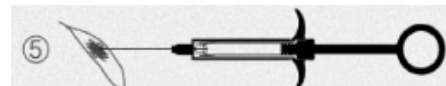
rimuovere il cappuccio dell'ago fino al momento dell'iniezione.



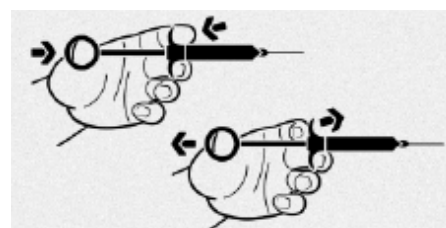
Step 4: afferrare l'iniettore inserendo il pollice nell'anello dello stantuffo e mettendo il dito indice e medio sulle alette di supporto.



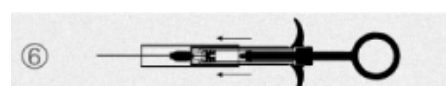
Step 5: rimuovere il cappuccio di protezione anteriore dell'ago e procedere con l'iniezione.



Note: Il particolare stantuffo dell'iniettore consente di effettuare la prova di aspirazione del pistone per evitare l'ingresso accidentale del liquido anestetico nei vasi sanguigni. Per facilitare l'azione, posizionare le dita come mostrato in figura, con il dito indice in contrapposizione al dito medio.

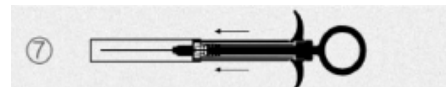


Step 6: Somministrare la quantità di anestetico necessaria



Note: E' possibile effettuare iniezioni multiple allo stesso paziente con il medesimo iniettore. In caso di iniezioni multiple effettuate con lo stesso iniettore, nel caso in cui si debba riporre l'iniettore tra una somministrazione e quella successiva, è consigliabile attivare parzialmente il sistema di protezione portando il cilindro di scorrimento in avanti, facendo attenzione a non bloccarlo a fine corsa. Al momento della somministrazione di un'ulteriore porzione di anestetico, è necessario ritrarre il cilindro di protezione finché questo non sarà bloccato nella sua posizione iniziale.

Step 7: Completata la somministrazione ed estratto l'ago dalla zona di iniezione, far scorrere in avanti il cilindro di sicurezza nella posizione finale fino all'innescamento del blocco di fermo (lo scatto di fine corsa è percepibile con un "click").



Nota: E' consigliabile assicurarsi che il sistema di protezione sia stato correttamente innescato (cilindro di scorrimento bloccato in avanti) ad esempio premendo lo stesso gentilmente contro una superficie solida e verificando che il sistema di protezione resti fermo nella sua posizione di blocco. **Step 8:** Smaltimento degli iniettori usati: i componenti e i materiali di imballaggio devono essere smaltiti seguendo le precauzioni di sicurezza e le vigenti normative per i rifiuti a rischio biologico nonché quelle relative agli oggetti contenenti parti appuntite e/o taglienti.



ATTENZIONE: Utilizzare una sola volta. Non sterilizzare, non riutilizzare. - La sterilizzazione dell'iniettore potrebbe compromettere l'integrità funzionale del dispositivo e/o provocare la rottura dell'iniettore col farmaco in esso contenuto, che a sua volta può provocare danni anche gravi al paziente. Il riutilizzo dell'iniettore può generare un rischio di contaminazione del dispositivo e può causare infezioni al paziente, tra cui, ma non limitatamente, la trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare danni anche gravi al paziente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO PIERREL PHARMA S.R.L. - Strada Statale Appia, 46/48 - 81043 Capua (CE) - **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO** - "40 mg/ml Soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000" - 100 Cartucce da 1,8 ml AIC n°031815018 - "40 mg/ml Soluzione iniettabile con adrenalina 1:200.000" - 100 Cartucce da 1,8 ml AIC n°031815020 - "40 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000" - 100 Iniettori monouso precaricati con cartucce da 1,8 ml AIC n°031815032 - "40 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:200.000" - 100 Iniettori monouso precaricati con cartucce da 1,8 ml AIC n°031815044 - "40 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000" - 10 Iniettori monouso precaricati con cartucce da 1,8 ml AIC n°031815057 - "40 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:200.000" - 10 Iniettori monouso precaricati con cartucce da 1,8 ml AIC n°031815069 - **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE** - 13/05/1998-13/05/2008 - **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO** - 3/11/16

PREZZO REGIME DI FORNITURA: USPL, medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente da specialisti: anestesisti rianimatori, specialisti in odontoiatria e stomatologia, odontoiatri, chirurghi maxillo-facciali. - **PREZZO:** confezione 100 cartucce € 71,64 - confezione 100 iniettori € 214,92 - confezione 10 iniettori € 21,49 - **FARMACI NON ANCORA VALUTATI AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ DENOMINATA CLASSE C (nn)**