

Prospecto: información para el usuario

ARTINIBSA 40 mg/ml + 0,005mg/ml solución inyectable Articaína, hidrocloreuro / Epinefrina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es ARTINIBSA 40 mg/ml + 0,005mg/ml y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ARTINIBSA 40 mg/ml + 0,005mg/ml.
3. Cómo usar ARTINIBSA 40 mg/ml + 0,005mg/ml.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de ARTINIBSA 40 mg/ml + 0,005mg/ml.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Artinibsa 40 mg/ml + 0,005 mg/ml y para qué se utiliza

ARTINIBSA 40 mg/ml + 0,005mg/ml es un medicamento anestésico local utilizado para producir anestesia local en odontología tanto en adultos como en niños a partir de 4 años de edad. Contiene los principios activos articaína (anestésico local) y epinefrina (adrenalina). La epinefrina estrecha los vasos sanguíneos. Como consecuencia, disminuye el riego sanguíneo en el lugar en el que el médico inyecta la aguja (anemia local). Esto reduce el sangrado durante los tratamientos y aumenta el efecto de la anestesia local.

ARTINIBSA está especialmente indicado durante procedimientos menores.

2. Antes de usar Artinibsa 40 mg/ml + 0,005 mg/ml

No use ARTINIBSA 40 mg/ml + 0,005mg/ml

- Si es alérgico (hipersensible) a articaína, epinefrina o a cualquiera de los demás componentes de ARTINIBSA 40 mg/ml + 0,005mg/ml.
- Si es alérgico (hipersensible) a los anestésicos locales tipo amida.
- Si es alérgico (hipersensible) al metabisulfito de sodio.
- Si padece de hipotensión (presión sanguínea baja) grave.
- Si tiene deficiencia de actividad de la colinesterasa (enzima que metaboliza el hidrocloreuro de articaína).
- Si padece de diatesis hemorrágica (tendencia al sangrado).
- Si la zona de inyección está inflamada.
- Si está en tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) o con antidepresivos tricíclicos (medicamentos para el tratamiento de la depresión).
- Si padece de asma bronquial grave.

- Si padece de problemas del corazón, como:
 - Deterioro de conducción del impulso cardíaco, como por ejemplo bloque AV (bloqueo que afecta a la aurícula o al ventrículo del corazón) de grado II y III, o bradicardia (ritmo cardíaco lento).
 - Insuficiencia cardíaca (fallo de la función cardíaca) aguda.
 - Angina de pecho inestable (tensión en el pecho).
 - Infarto de miocardio reciente.
 - Cirugía reciente de bypass arterial coronario.
 - Arritmias refractarias (alteraciones del ritmo cardíaco) y arritmia continua (alteración continua del ritmo cardíaco).
 - Taquicardia paroxística (ritmo acelerado del corazón en los ataques) o de alta frecuencia (muy frecuente).
 - Hipertensión (presión sanguínea alta) grave no tratada o incontrolada.
 - Insuficiencia cardíaca congestiva (fallo de la función cardíaca) no tratada o incontrolada.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o dentista antes de empezar a usar ARTINIBSA 40 mg/ml + 0,005 mg/ml

- Si sufre un deterioro grave de la función renal (del riñón).
- Si ha padecido o padece epilepsia.
- Si padece:
 - Angina de pecho (tensión en el pecho).
 - Arteriosclerosis (endurecimiento de las arterias).
 - Deterioro considerable de la coagulación de la sangre.
 - Tirotoxicosis (excesiva actividad del tiroides).
 - Glaucoma de ángulo estrecho (pérdida de vista por degeneración de la retina).
 - Diabetes mellitus (enfermedad del metabolismo que produce un exceso de glucosa en la sangre).
 - Enfermedades del pulmón, sobre todo asma alérgica.
 - Feocromocitoma (tipo de tumor de la cápsula suprarrenal).
 - Enfermedades del hígado.
 - Función vascular deteriorada (deterioro del funcionamiento de los vasos sanguíneos).

Niños

ARTINIBSA 40 mg/ml + 0,005 mg/ml no debe utilizarse en niños menores de 4 años.

Interacción de ARTINIBSA 40 mg/ml + 0,005 mg/ml con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Debe informar a su dentista si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que pueden alterar el efecto de ARTINIBSA 40 mg/ml + 0,005mg/ml:

- Fenotiazinas (medicamentos para el tratamiento de desórdenes psicóticos).
- Inhibidores de la MAO o antidepresivos tricíclicos (medicamentos para el tratamiento de la depresión).
- Beta-bloqueantes no cardioselectivos (medicamentos para el tratamiento de la tensión sanguínea alta).
- Inhibidores de la coagulación sanguínea (medicamentos para prevenir la formación de coágulos).
- Halotano (medicamento anestésico que actúa por inhalación).

Debe informar a su dentista si está recibiendo medicación oral para el tratamiento de la diabetes ya que la epinefrina (un componente de ARTINIBSA 40 mg/ml + 0,005mg/ml) puede disminuir el efecto de este tipo de medicamentos.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No existe experiencia clínica disponible sobre su uso durante el embarazo y la lactancia.

Si usted está embarazada o cree poder estarlo debe decírselo a su dentista, ya que ARTINIBSA 40 mg/ml + 0,005mg/ml sólo debe administrarse durante el embarazo por consejo de su dentista.

Se desconoce la excreción de articaína y sus metabolitos en la leche materna. Sin embargo, las madres lactantes deberían descartar la primera leche siguiente a la anestesia con articaína.

Conducción y uso de máquinas

No se ha observado ninguna alteración de la capacidad normal para conducir tras la anestesia local con articaína. El dentista decidirá cuándo puede volver a conducir o manejar máquinas después de la intervención.

ARTINIBSA 40 mg/ml + 0,005mg/ml contiene metabisulfito de sodio y sodio

Este medicamento contiene metabisulfito de sodio que puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) y, excepcionalmente broncoespasmo (sensación repentina de ahogo).

Este medicamento también contiene 1,5 mg de sodio por cartucho. Esto puede ser perjudicial en pacientes con dietas pobres en sodio.

3. Cómo usar Artinibsa 40 mg/ml + 0,005 mg/ml

Su dentista es quien determinará la dosis y el método de administración de ARTINIBSA 40 mg/ml + 0,005mg/ml. Para ello se guiará, en general, por las siguientes recomendaciones:

Deberá utilizarse el menor volumen posible de solución necesario para obtener una anestesia eficaz.

Posología

Uso en adultos

Para extracciones dentales simples la dosis normal es 1 cartucho de ARTINIBSA 40 mg/ml + 0,005mg/ml por pieza dental. Si se van a hacer extracciones sucesivas de dientes vecinos, es posible disminuir el volumen de la inyección.

Si hace falta realizar un corte en el paladar se aplica en el mismo una inyección de 0,1 ml por cada punción. Para extracciones de premolares en el maxilar inferior, la dosis normal es de 1 cartucho de ARTINIBSA 40 mg/ml + 0,005mg/ml para anestesia de infiltración (administración de la anestesia en el sitio preciso donde se va a realizar la intervención) por cada pieza dental. A veces es necesaria una segunda inyección de 1 a 1,8 ml. En casos raros puede estar indicada una inyección dentro del foramen mandibular (agujero de la mandíbula por donde pasa el nervio).

En el tratamiento de molares del maxilar inferior se debe utilizar anestesia de bloqueo nervioso (administración de la anestesia alrededor del nervio que afecta al diente a extraer).

Para preparaciones de la cavidad y de la pulpa de la corona del diente se usan inyecciones vestibulares (a través de la encía) de 0,5 a 1,8 ml de ARTINIBSA 40 mg/ml + 0,005mg/ml. En operaciones quirúrgicas se debe dosificar ARTINIBSA 40 mg/ml + 0,005mg/ml de forma individual dependiendo del tipo de intervención, de su duración y de las características de cada paciente.

En adultos sanos la dosis máxima es de 7 mg/kg de peso corporal de articaína (500 mg para un paciente de 70 kg) equivalente a 12,5 ml de ARTINIBSA 40 mg/ml + 0,005mg/ml. La dosis máxima representa 0,175 ml de solución por kg de peso.

Uso en pacientes de edad avanzada y en pacientes débiles, con la función hepática o renal deterioradas, angina de pecho o arterioesclerosis

Por la naturaleza más lenta de su metabolismo, se puede producir una acumulación de ARTINIBSA 40 mg/ml + 0,005mg/ml en su sangre, sobre todo si hay que aplicar más de una inyección. Por lo tanto, en todos esos casos se debe usar la dosis más baja posible que logre un efecto anestésico profundo.

Uso en niños

En niños entre 20 y 30 Kg de peso la dosis normal es de 0,25 a 1 ml. Los niños entre 30 y 45 Kg de peso necesitan de 0,5 a 2 ml.

La dosis máxima en niños debe determinarse por la edad y el peso del niño y la magnitud de la operación. No debe exceder el equivalente de 7 mg de articaína (0,175 ml de ARTINIBSA 40 mg/ml + 0,005mg/ml) por kg de peso corporal.

ARTINIBSA 40 mg/ml + 0,005mg/ml no debe utilizarse en niños menores de 4 años.

Forma de administración

ARTINIBSA 40 mg/ml + 0,005mg/ml se ha desarrollado para su administración en la cavidad oral (uso dental).

Con el fin de prevenir infecciones (por ejemplo, la transmisión de la hepatitis), se deben utilizar jeringas nuevas y estériles para cada inyección.

Para un solo uso. Cualquier resto de solución no utilizada debe desecharse.

No debe utilizarse este medicamento si presenta un aspecto turbio o un cambio de color.

Si recibe más ARTINIBSA 40 mg/ml + 0,005mg/ml de la que debiera

Una sobredosis de ARTINIBSA 40 mg/ml + 0,005mg/ml podría desarrollar los siguientes síntomas:

- *Síntomas causados por la articaína (uno de sus componentes):*
Síntomas menores: sabor metálico, tinnitus (zumbidos en los oídos), vértigo, náuseas, vómitos, inquietud, ansiedad y aceleración de la frecuencia de la respiración. Síntomas más graves: somnolencia (sensación de sueño), confusión, temblor, contracciones musculares, crisis tónico-clónicas (convulsiones), coma y graves dificultades al respirar.

Síntomas de efecto grave en el corazón: disminución de la presión sanguínea, disminución del ritmo del corazón (de los latidos) y parada del corazón.

- Síntomas causados por la adrenalina (uno de sus componentes):
Síntomas menores: sensación de calor, sudoración y dolor de cabeza tipo migraña (jaqueca).
Síntomas de efecto grave en el corazón: aumento de la presión sanguínea, aceleración del ritmo del corazón (de los latidos), dolor de pecho y parada del corazón.

Si experimenta cualquier de éstos síntomas, inmediatamente o un poco después de que se le haya administrado ARTINIBSA 40 mg/ml + 0,005mg/ml, informe a su dentista inmediatamente.

Si se le ha administrado más ARTINIBSA 40 mg/ml + 0,005mg/ml del recomendado, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al servicio de información de toxicología 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, ARTINIBSA 40 mg/ml + 0,005mg/ml puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Trastornos cardiovasculares:

Raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas)

Disminución de la frecuencia cardíaca (de los latidos), disminución de la presión sanguínea, trastornos de la conducción del impulso cardíaco (alteraciones de la conducción), asistolia (cese de los latidos), bradicardia (disminución del ritmo cardíaco), parada cardiovascular (de corazón y circulación).

Sensación de calor, sudoración, aceleración del pulso, dolor de cabeza tipo migraña (jaqueca), aumento de la presión sanguínea, angina de pecho (tensión en el pecho), aceleración del ritmo del corazón (de los latidos), parada cardiovascular (parada cardiocirculatoria), inflamación de la glándula tiroides y edema agudo (acumulación de agua en los tejidos).

Trastornos del sistema nervioso:

Raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas)

Sabor metálico, tinnitus (zumbidos de los oídos), vértigo, náuseas, vómitos, inquietud, ansiedad, bostezos, agitación, nerviosismo, nistagmus (temblor de las pupilas), logorrea (habla convulsiva), dolor de cabeza, aumento en la frecuencia respiratoria (respiración más rápida), parestesia (sensación de hormigueo y pérdida de sensibilidad) de los labios, de la lengua o de ambos, parálisis facial (de los músculos de la cara). Si nota alguno de estos síntomas informe a su dentista para prevenir un posible empeoramiento.

Somnolencia (sensación de sueño), confusión, temblores, espasmo muscular, crisis tónico-clónicas (convulsiones), coma y parada de la respiración.

Trastornos respiratorios:

Raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas)

Frecuencia de la respiración acelerada y después disminuida, que puede terminar en parada de la respiración.

Reacciones alérgicas:

Muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 personas)

Rash (escozor), prurito (picor), prurito edematoso (hinchazón con picor), eritema (enrojecimiento de la piel), así como náuseas, diarrea, jadeos, ataque de asma agudo, pérdida de consciencia, o shock anafiláctico (reacción alérgica extrema).

Si es alérgico a la prilocaína puede tener reacciones alérgicas al usar ARTINIBSA 40 mg/ml + 0,005mg/ml.

Si es alérgico (hipersensible) al hidrocloreto de articaína o a algún otro anestésico local de tipo amida, informe a su dentista antes de iniciar el tratamiento para que elija otro anestésico local.

Otros efectos adversos en niños

Los niños pequeños tienen, en comparación con los adultos, mayor riesgo de morderse, lo que podría provocar lesiones en los tejidos blandos, a causa de la insensibilidad prolongada en la zona de la boca tras el procedimiento dental.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.


5. Conservación de Artinibsa 40 mg/ml + 0,005 mg/ml

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

No utilice ARTINIBSA 40 mg/ml + 0,005mg/ml después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice ARTINIBSA 40 mg/ml + 0,005mg/ml si observa indicios visibles de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de ARTINIBSA 40 mg/ml + 0,005mg/ml

- Los principios activos son Articaína, hidrocloreto y Epinefrina (tartrato).
- Los demás componentes son: metabisulfito sódico, cloruro sódico, ácido clorhídrico (para el ajuste del pH), hidróxido de sodio (para el ajuste del pH), ácido cítrico monohidrato, agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

ARTINIBSA 40 mg/ml + 0,005mg/ml es una solución inyectable, incolora y traslúcida.

Envase que contiene 1 cartucho con émbolo plano de 1,8ml para autoaspiración.

Envase que contiene 1 cartucho con émbolo con cavidad de 1,8ml para aspiración manual.
Envase que contiene 100 cartuchos con émbolo plano de 1,8ml para autoaspiración,
Envase que contiene 100 cartuchos con émbolo con cavidad de 1,8ml para aspiración manual.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Inibsa Dental S.L.U.
Ctra. Sabadell a Granollers, km 14,5
08185 Lliçà de Vall (Barcelona) España
Teléfono +34 938 609 500
Fax +34 938 439 695

Responsable de la fabricación:

Laboratorios Inibsa, S.A.
Ctra. Sabadell a Granollers, km 14,5
08185 Lliçà de Vall (Barcelona) España

La última revisión de este prospecto fue en noviembre 2012.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Método de administración

Inyección local en la mucosa oral.
SOLO PARA USO EN ANESTESIA DENTAL.

Para evitar la inyección intravascular, debe llevarse a cabo siempre un control por aspiración al menos en dos planos (rotación de la aguja en 180°), aunque un resultado negativo de la aspiración no descarta la inyección intravascular involuntaria e inadvertida.

La velocidad de la inyección no debe exceder de 0,5 ml en 15 segundos, es decir, 1 cartucho/minuto.

Las reacciones sistémicas mayores, como resultado de una inyección intravascular accidental, se pueden evitar en la mayoría de los casos por una inyección técnica (después de aspiración, inyección lenta de 0,1-0,2 ml y aplicación lenta del resto), no antes de transcurridos 20-30 segundos).

Los cartuchos ya abiertos no deben utilizarse en otros pacientes. Los residuos deben ser desechados.

Precauciones de uso

Cada vez que se emplea un anestésico local deben estar disponibles los siguientes

fármacos/terapias:

- Medicamentos anticonvulsivos (benzodiazepinas o barbitúricos), miorrelajantes, atropina y vasopresores o epinefrina para una reacción alérgica o anafiláctica graves.
- Equipo de reanimación (en particular una fuente de oxígeno) capaz de ventilación artificial si fuera necesario.
- Monitorización cuidadosa y constante de los signos vitales cardiovasculares y respiratorios (ventilación adecuada) y debe controlarse el estado de consciencia del paciente después de cada inyección anestésica local. Inquietud, ansiedad, tinnitus, vértigo, visión borrosa, temblores, depresión o somnolencia pueden ser tempranos signos de advertencia de toxicidad del sistema nervioso central.

Terapia en casos de sobredosis

Medidas básicas generales:

Si surge la reacción adversa, debe interrumpirse la aplicación del anestésico local.

Diagnóstico (respiración, circulación, consciencia), mantenimiento/restauración de las funciones vitales respiratoria y circulatoria, administración de oxígeno, acceso intravenoso.

Medidas especiales:

- Hipertensión: Elevación de la parte superior del cuerpo, si es necesario se administrará nifedipino sublingual.
- Convulsiones: Se protegerá al paciente de daños simultáneos, si fuera necesario se administrarán benzodiazepinas (por ejemplo, diazepam i.v.).
- Hipotensión: Posición horizontal, si fuera necesario infusión intravascular de una solución electrolítica completa, vasopresora (ejemplo, etilefrina i.v.).
- Bradycardia: Atropina i.v.
- Shock anafiláctico: Ponerse en contacto con un médico de urgencia, mientras tanto, posición de shock, infusión generosa de una solución electrolítica completa, si fuera necesario adrenalina i.v., cortisona i.v.
- Parada cardiovascular: Reanimación cardiopulmonar inmediata, ponerse en contacto con el médico de urgencia.

AUTOASPIRACIÓN

Para realizar la autoaspiración es necesaria una jeringa de aspiración automática. La autoaspiración se efectúa aplicando una suave presión sobre el pistón y liberando inmediatamente. El muelle elástico de la membrana del cartucho, que se presiona inicialmente sobre el eje de la base de la jeringa, crea una presión negativa dentro del cartucho que garantiza la aspiración.

ASPIRACIÓN MANUAL

Para realizar la aspiración manual, es necesaria una jeringa con gancho o arpón. La aspiración manual se consigue cuando el arpón se fija al cartucho de anestesia y se tira hacia atrás el émbolo.