

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### ARTICAÍNA / EPINEFRINA DERMOGEN 40 mg/ml + 0,01 mg/ml solución inyectable EFG Articaína, Epinefrina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
  
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4..

#### Contenido del prospecto

1. Qué es ARTICAÍNA / EPINEFRINA DERMOGEN y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ARTICAÍNA / EPINEFRINA DERMOGEN
3. Cómo tomar ARTICAÍNA / EPINEFRINA DERMOGEN
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de ARTICAÍNA / EPINEFRINA DERMOGEN
6. Contenido del envase e información adicional.

#### 1. Qué es ARTICAÍNA / EPINEFRINA DERMOGEN y para qué se utiliza

ARTICAÍNA / EPINEFRINA DERMOGEN es un anestésico local tipo amida que se utiliza en anestesia local en odontología y está especialmente indicado para procedimientos complicados que requieran una anestesia prolongada.

#### 2. ANTES DE USAR ARTICAÍNA / EPINEFRINA DERMOGEN

##### No use ARTICAÍNA / EPINEFRINA DERMOGEN

Si es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)

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 diátesis 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 cardiaca congestiva (fallo de la función cardiaca) no tratada o incontrolada.

ARTICAÍNA / EPINEFRINA DERMOGEN no debe usarse en niños menores de 4 años.

### **Advertencias y precauciones**

Tenga especial cuidado con ARTICAÍNA / EPINEFRINA DERMOGEN

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)

### **Uso de ARTICAÍNA / EPINEFRINA DERMOGEN con otros medicamentos**

Comuníquese 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 ARTICAÍNA / EPINEFRINA DERMOGEN :

- 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 ARTICAÍNA / EPINEFRINA DERMOGEN ) puede disminuir el efecto de este tipo de medicamentos.

### **Embarazo y lactancia:**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar un 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 ARTICAÍNA / EPINEFRINA DERMOGEN 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**

El dentista debe evaluar en cada caso la posible disminución de la seguridad del paciente cuando maneje un vehículo o maquinaria. El paciente no debe abandonar la clínica antes de que hayan transcurrido al menos 30 minutos después de la inyección.

**ARTICAÍNA / EPINEFRINA DERMOGEN contiene metabisulfito**

Por contener metabisulfito raramente puede provocar reacciones de alergia graves y broncoespasmos (sensación repentina de ahogo).

Existe una posibilidad de resultados positivos en los test de dopaje realizados en deportistas.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio por dosis, esto es, esencialmente exento de sodio.

### 3. Cómo usar ARTICAÍNA / EPINEFRINA DERMOGEN

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico.

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

Para extracciones dentales simples la dosis normal es 1 cartucho de ARTICAÍNA / EPINEFRINA DERMOGEN 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 ARTICAÍNA / EPINEFRINA DERMOGEN 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 ARTICAÍNA / EPINEFRINA DERMOGEN .

En operaciones quirúrgicas se debe dosificar ARTICAÍNA / EPINEFRINA DERMOGEN de forma individual dependiendo del tipo de intervención, de su duración y de las características de cada paciente.

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.

ARTICAÍNA / EPINEFRINA DERMOGEN no debe utilizarse en niños menores de 4 años.

En ancianos, por la naturaleza más lenta de su metabolismo, se puede producir una acumulación de ARTICAÍNA / EPINEFRINA DERMOGEN en su sangre, sobre todo si hay que aplicar más de una inyección. Lo mismo pasa con pacientes débiles o con la función hepática o renal estropeadas. Por lo tanto, en todos esos casos se debe usar la dosis más baja posible que logre un efecto anestésico profundo.

La dosis ha de reducirse también en pacientes que padecen otro tipo de enfermedades (angina de pecho, arteriosclerosis).

#### **Dosis máxima recomendada:**

##### **Adultos:**

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 ARTICAÍNA / EPINEFRINA DERMOGEN 40 mg/ml + 0,01 mg/ml .

La dosis máxima representa 0,175 ml de solución por kg de peso.

##### **Niños:**

La cantidad a inyectar 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 ARTICAÍNA / EPINEFRINA DERMOGEN 40 mg/ml + 0,01 mg/ml ) por kg de peso corporal.

#### **Si usa más ARTICAÍNA / EPINEFRINA DERMOGEN del que debe**

Una sobredosis de ARTICAÍNA / EPINEFRINA DERMOGEN 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 epinefrina (otro 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 cualquiera de éstos síntomas, inmediatamente o un poco después de que se le haya administrado ARTICAINA / EPINEFRINA DERMOGEN , informe a su dentista inmediatamente.

Si usted ha utilizado más ARTICAINA / EPINEFRINA DERMOGEN de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al servicio de información de toxicología 91-564 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, ARTICAINA / EPINEFRINA DERMOGEN puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

*Trastornos cardiovasculares:*

*Raros:* (de  $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ )

Disminución de la frecuencia cardiaca (de los latidos), disminución de la presión sanguínea, trastornos de la conducción del impulso cardiaco (alteraciones de la conducción), asistolia (cese de los latidos), 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:* (de  $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ )

Sabor metálico, tinnitus (zumbidos de los oídos), vértigo, náuseas, vómitos, inquietud, ansiedad, guiños, 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:* (de  $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ )

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

*Reacciones alérgicas:*

*Muy raras:* ( $< 1/10.000$  incluyendo casos aislados)

Rash (escozor), prurito (picor), prurito edematoso (hinchazón con picor), eritema (enrojecimiento de la piel), así como náuseas, vómitos, 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 ARTICAINA / EPINEFRINA DERMOGEN .

Si es alérgico (hipersensible) al hidrocloreuro 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.

Si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto o si sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave, comuníquese a su médico o farmacéutico.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)  
Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de ARTICAÍNA / EPINEFRINA DERMOGEN**

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar el blíster en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de ARTICAÍNA / EPINEFRINA DERMOGEN 40 mg/ml + 0,01 mg/ml solución inyectable EFG**

- Los principios activos son Articaína (hidrocloruro) y Epinefrina (bitartrato).
- Los demás componentes (excipientes) son metabisulfito de sodio (E-233), cloruro de sodio, edetato de disodio, hidróxido de sodio (E-524) y agua para inyección.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

ARTICAÍNA / EPINEFRINA DERMOGEN 40 mg/ml + 0,01 mg/ml es una solución inyectable, incolora y traslúcida.

ARTICAÍNA / EPINEFRINA DERMOGEN 40 mg/ml + 0,01 mg/ml solución inyectable EFG:  
Envase conteniendo un cartucho de 1,8 ml y un prospecto. Envase conteniendo 50 cartuchos de 1,8 ml (envase clínico) en 5 soportes blíster de PVC con 10 cartuchos cada uno y un prospecto. Envase conteniendo 100 cartuchos de 1,8 ml (envase clínico) en 10 soportes blister de PVC con 10 cartuchos cada uno y un prospecto.

### **Titular de la autorización de comercialización y fabricante**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

FARMALIDER, S.A.

c\ La Granja 1

28108– Alcobendas (Madrid)

España

#### **Responsable de la fabricación**

PIERREL, S.P.A.

Via Nazionale Appia (Capua, Caserta)

I-81043 Italia

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** 02/2017

### **Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

.....

### **Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario**

#### **Método de administración**

Por inyección 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 (benzodiacepinas 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:*

- 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.