

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### INIBSACAIN PLUS 5 mg / 0,005 mg/ml solución inyectable

Bupivacaína hidrocloreuro y epinefrina tartrato

#### 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
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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. Que es INIBSACAIN PLUS 5 mg / 0,005 mg/ml solución inyectable y para que se utiliza
2. Antes de usar INIBSACAIN PLUS 5 mg / 0,005 mg/ml solución inyectable
3. Cómo usar INIBSACAIN PLUS 5 mg / 0,005 mg/ml solución inyectable
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de INIBSACAIN PLUS 5 mg / 0,005 mg/ml solución inyectable
6. Información adicional

#### 1. Qué es Inibsacain Plus 5 mg / 0,005 mg/ml solución inyectable y para qué se utiliza

INIBSACAIN PLUS 5 mg / 0,005 mg/ml solución inyectable es un anestésico local (agente que reduce o elimina las sensaciones, afectando una región particular). Este medicamento se utiliza en anestesia local dental.

#### 2. Antes de usar Inibsacain Plus 5 mg / 0,005 mg/ml solución inyectable

##### No use INIBSACAIN PLUS 5 mg / 0,005 mg/ml solución inyectable

- si es alérgico (hipersensible) a bupivacaína, epinefrina, metabisulfito de sodio o a cualquiera de los demás componentes de INIBSACAIN PLUS 5 mg / 0,005 mg/ml solución inyectable
- si es alérgico (hipersensible) a cualquier otro anestésico local de tipo amida
- si padece glaucoma de ángulo estrecho (pérdida de vista por degeneración de la retina)
- si padece problemas del corazón como:
  - Taquicardia paroxística (ritmo acelerado del corazón en los ataques)
  - Arritmia absoluta (alteraciones del ritmo del corazón) con frecuencia cardiaca rápida
  - Deterioro de la conducción del impulso cardiaco
  - Insuficiencia cardiaca (fallo de la función del corazón) descompensada
- si presenta enfermedad nerviosa degenerativa
- si tiene trastornos de la coagulación sanguínea
- si la zona de inyección está infectada

#### Tenga especial cuidado con INIBSACAIN PLUS 5 mg / 0,005 mg/ml solución inyectable

si usted padece:

- hipertensión severa o no tratada (presión sanguínea alta)
- Tirotoxicosis (excesiva actividad de la tiroides)
- Diabetes
- Asma
- Enfermedad hepática (del hígado) avanzada
- Disfunción renal (del riñón) severa
- Enfermedades cardíacas (del corazón)

INIBSACAIN PLUS 5 mg / 0,005 mg/ml solución inyectable debe ser usado con precaución en ancianos, pacientes debilitados y niños menores de 12 años

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica

Debe informar a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que puede alterar el efecto de INIBSACAIN PLUS 5 mg / 0,005 mg/ml solución inyectable:

- Antidepresivos tricíclicos (medicamentos para el tratamiento de la depresión)
- Soluciones con epinefrina o fármacos oxitócicos de tipo ergotamina (estimulantes del útero)
- Fenotiazinas y butirofenonas (medicamentos para el tratamiento de desórdenes psicóticos)
- Halotano (anestesia general por inhalación)
- Medicamentos estructuralmente parecidos a los anestésicos locales como los usados para el trastorno del ritmo cardiaco (antiarrítmicos de clase Ib)

### **Embarazo y lactancia**

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

Su médico le recetará INIBSACAIN PLUS 5 mg / 0,005 mg/ml solución inyectable teniendo en cuenta el beneficio que pueda tener frente al riesgo para su bebé.

INIBSACAIN PLUS 5 mg / 0,005 mg/ml solución inyectable puede pasara la leche materna pero en cantidades tan inapreciables que no hay riesgo de afectar al lactante.

### **Conducción y uso de máquinas**

El uso de anestésicos locales puede ejercer un ligero efecto sobre las funciones mentales y puede alterar temporalmente la respuesta motora y la coordinación de los movimientos.

### **Información importante sobre alguno de los componentes de INIBSACAIN PLUS 5 mg / 0,005 mg/ml solución inyectable**

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

Este medicamento contiene 5,7 mg de sodio por cartucho de 1,8 ml, puede ser perjudicial en pacientes con dietas pobres en sodio.

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

### 3. Cómo usar Inibsacain Plus 5 mg / 0,005 mg/ml solución inyectable

Al igual que con otros anestésicos, la dosis a administrar varía en función del área que tiene que ser anestesiada, de la tolerancia individual y de la técnica anestésica a utilizar

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

Suele ser suficiente una dosis media de 1,8 ml (9,0 mg de bupivacaína) por zona de inyección para producir anestesia.

Se puede administrar, de forma ocasional, una segunda dosis de 1,8 ml (9,0 mg de bupivacaína), si fuera necesario, para producir una anestesia adecuada, después de pasados entre 2 y 10 minutos del comienzo de la acción. Se debe dejar un tiempo entre inyecciones.

#### Dosis máxima recomendada

En el adulto sano se recomienda que la dosis total inyectada en todas las zonas, distribuida en una sesión dental, no exceda de 90 mg (10 inyecciones de 1,8 ml).

#### Si usa más INIBSACAIN PLUS 5 mg / 0,005 mg/ml solución inyectable del que debiera

Una sobredosis de INIBSACAIN PLUS 5 mg / 0,005 mg/ml solución inyectable podría desarrollar los siguientes síntomas: entumecimiento de la lengua, mareos, zumbidos en los oídos. Las alteraciones de la vista y los temblores musculares son síntomas graves que preceden a convulsiones.

En casos severos pueden aparecer efectos sobre el sistema cardiovascular tales como disminución de la presión sanguínea, disminución del ritmo del corazón (de los latidos) y paro cardíaco.

Asimismo y debido a la presencia de la epinefrina, pueden producirse otros síntomas cardiovasculares como sensación de calor, sudoración, aceleración cardíaca, dolores de cabeza, incremento de la presión cardíaca, aceleración del ritmo del corazón (de los latidos), dolor de pecho y parada del corazón.

Si experimenta cualquiera de estos síntomas, inmediatamente o un poco después de que se le haya administrado INIBSACAIN PLUS 5 mg / 0,005 mg/ml solución inyectable, informe a su dentista inmediatamente.

Si usted ha utilizado más INIBSACAIN PLUS 5 mg / 0,005 mg/ml solución inyectable 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, INIBSACAIN PLUS 5 mg / 0,005 mg/ml solución inyectable puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

La frecuencia estimada de las reacciones adversas se ha clasificado de la manera siguiente: *Muy frecuentes* (al menos 1 de cada 10 pacientes); *frecuentes* (al menos 1 de cada 100 pacientes); *poco frecuentes* (al menos 1 de cada 1.000 pacientes); *raras* (se producen en al menos de 1 por cada 10.000 pacientes).

Las reacciones adversas más características son:

#### Trastornos cardíacos

*Frecuentes*: disminución del ritmo cardíaco

*Raras*: paro cardíaco y alteración de los latidos cardíacos

#### Trastornos del sistema nervioso

*Frecuentes:* sensación de hormigueo y pérdida de sensibilidad (parestesia) y vértigo

*Poco frecuentes:* convulsiones, sensación de hormigueo y pérdida de sensibilidad alrededor de la boca, adormecimiento de la lengua, aumento de la sensibilidad auditiva (hiperacusia), alteraciones visuales, pérdida de la conciencia, temblores, ligero dolor de cabeza, zumbido de los oídos (tinnitus) y trastornos en la articulación del lenguaje.

*Raras:* alteración nerviosa (neuropatía), lesión del nervio periférico e inflamación de la aracnoides

#### Trastornos oculares

*Raras:* visión doble de los objetos (diplopía)

#### Trastornos respiratorios

*Raros:* depresión respiratoria

#### Trastornos gastrointestinales

*Muy frecuentes:* náuseas

*Frecuentes:* vómitos

#### Trastornos renales y urinarios

*Frecuentes:* retención urinaria

#### Trastornos vasculares

*Muy frecuentes:* disminución de la presión sanguínea (hipotensión)

*Frecuentes:* aumento de la presión sanguínea (hipertensión)

#### Trastornos del sistema inmunológico

*Raras:* reacciones alérgicas, shock anafiláctico (reacción alérgica extrema)

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 Inibsacain Plus 5 mg / 0,005 mg/ml solución inyectable**

Mantener protegido de la luz en el envase original y no conservar a temperatura superior a 25°C. No congelar.

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

No utilice INIBSACAIN PLUS 5 mg / 0,005 mg/ml solución inyectable después de la fecha de caducidad indicada en el estuche. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice INIBSACAIN PLUS 5 mg / 0,005 mg/ml solución inyectable si observa indicios visibles de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como 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 INIBSACAIN PLUS 5 mg / 0,005 mg/ml solución inyectable**

- Los principios activos son Bupivacaína hidrocloreto y epinefrina (tartrato)
- Los demás componentes son cloruro de sodio, metabisulfito de sodio, ácido clorhídrico (para el ajuste del pH) y agua para inyección

## Aspecto del producto y contenido del envase

INIBSACAIN PLUS 5 mg / 0,005 mg/ml solución inyectable está envasado en cartuchos de vidrio conteniendo una solución inyectable, incolora y sin partículas.

La presentación comercial son envases conteniendo 100 cartuchos de 1,8 ml

### Titular de la autorización

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

---

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

Antes de la administración de un anestésico local, debe contarse con un equipo de reanimación completo, provisto de un sistema de oxigenación y ventilación asistida, y de los fármacos adecuados para el tratamiento de posibles reacciones tóxicas.

Las inyecciones deben administrarse siempre lentamente y con previa aspiración, para evitar la inyección intravascular accidental, que podría ocasionar efectos tóxicos.

Teniendo esto en cuenta, además de la técnica anestésica y la situación de los pacientes que van a recibir el tratamiento, la administración del medicamento deberá realizarse de acuerdo a las pautas descritas y las recomendaciones incluidas en los diferentes apartados de la Ficha Técnica (*“Posología y forma de administración”*; *“Advertencias y precauciones especiales de uso”*), por lo que es necesario remitirse al texto de la misma para asegurar un correcto uso del producto.

Las soluciones deben ser usadas inmediatamente después de su apertura. Cualquier porción restante de la solución empleada, debe desecharse.

Debido a la inestabilidad de la epinefrina, los productos que la contienen no deben ser esterilizados de nuevo.

La solución es incolora, transparente y libre de partículas, por lo que no debe ser usada si se presenta color rosáceo ó más oscuro que amarillo débil o si contiene un precipitado o cualquier partícula extraña en su interior.

Deben tomarse las precauciones apropiadas con el fin de evitar un contacto prolongado entre las soluciones anestésicas que contienen epinefrina (bajo pH) y las superficies metálicas (por ejemplo, agujas y partes metálicas de las jeringas), ya que se disuelven los iones metálicos, principalmente iones de cobre, pudiendo causar irritación local (hinchazón, edema) en el lugar de inyección y degradación acelerada de la epinefrina).

### Incompatibilidades

La solubilidad de bupivacaína es limitada a  $\text{pH} > 6,5$ . Esto debe tenerse en cuenta en el caso de que deban añadirse soluciones alcalinas, por ej. carbonatos, ya que puede aparecer una precipitación. En el caso de las soluciones que contienen epinefrina, la mezcla con soluciones alcalinas da lugar a una rápida degradación de la epinefrina.

**Este prospecto ha sido aprobado en septiembre 2007.**