PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Inibsacain 5 mg/ml + 0,005 mg/ml solución inyectable en cartucho

Bupivacaína, hidrocloruro / Adrenalina

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

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Inibsacain y para qué se utiliza

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Inibsacain

No use Inibsacain 5 mg/ml + 0,005 mg/ml

- Si es alérgico (hipersensible) a hidrocloruro de bupivacaína, adrenalina, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico (hipersensible) a cualquier otro anestésico local del mismo grupo (por ejemplo: articaína, lidocaína, mepivacaína, prilocaína)
- Si padece glaucoma de ángulo estrecho (afección de los ojos caracterizada por el aumento de la tensión intraocular)
- Si padece problemas del corazón como:
  - Taquicardia paroxística (ritmo acelerado del corazón)
  - Fibrilación auricular (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
  - Shock cardiogénico o hipovolémico (fallos agudos del corazón)
- Si presenta enfermedad nerviosa degenerativa

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si tiene trastornos de la coagulación sanguínea
- Si la zona de inyección está infectada

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico antes de empezar a usar Inibsacain si padece:

- Hipertensión grave 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)

Niños y adolescentes
No se ha establecido la seguridad y eficacia de Inibsacain en niños y adolescentes menores de 18 años, por lo que no se recomienda su uso en esta población.

Otros medicamentos e Inibsacain
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento

Informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que pueden alterar el efecto de Inibsacain:
- Antidepresivos tricíclicos (medicamentos para el tratamiento de la depresión)
- Fármacos oxitócicos de tipo ergotamina (estimulantes del útero)
- Fenotiazinas y butirofenonas (medicamentos para el tratamiento de desórdenes psicóticos)
- Halotano (anestesia general por inhalación)
- Betabloqueantes no cardioselectivos, como el propranolol (medicamentos para el corazón)
- Medicamentos estructuralmente parecidos a los anestésicos locales como los usados para el trastorno del ritmo cardiaco (antiarrítmicos de clase Ib)

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 utilizar este medicamento

Embarazo
En caso de estar embarazada su médico le recetará Inibsacain teniendo en cuenta el beneficio que pueda tener frente al riesgo para su bebé.

Lactancia
En caso de estar en periodo de lactancia su médico le recetará Inibsacain teniendo en cuenta el beneficio que pueda tener frente al riesgo para su bebé.

Conducción y uso de máquinas
Inibsacain puede alterar temporalmente su capacidad de movimiento, atención y coordinación. Su médico le indicará si puede conducir o utilizar máquinas.

Inibsacain contiene metabisulfito de sodio (E-223) y sodio:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene metabisulfito de sodio.
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cartucho de 1,8 ml; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Inibsacain

Inibsacain debe administrarse solo bajo la supervisión de un médico con experiencia en la utilización de este tipo de tratamientos.

Inibsacain se administra en forma de inyección para uso dental.

La dosis, velocidad de administración y duración del tratamiento será variable dependiendo del proceso anestésico que se lleve a cabo, del área que debe ser anestesiada y del peso, situación clínica y respuesta del paciente.

Si se administra más Inibsacain del que se debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Al igual que con los otros anestésicos locales, debido a una excesiva dosificación, una rápida absorción o una inyección accidental en vasos sanguíneos, pueden presentarse síntomas de intoxicación que pueden manifestarse:

– *Sobre el sistema nervioso central*:
Caracterizados por anestesia de la lengua, pérdida de conciencia ligera, desvanecimiento, visión borrosa, dolor de cabeza, temblores seguidos por somnolencia, convulsiones e inconsciencia.

– *Sobre el aparato circulatorio*:
Disminución de la capacidad de contracción del corazón, tensión arterial baja (hipotensión).
A dosis elevadas vasodilatación, colapso, alteraciones de la conducción, disminución del ritmo cardiaco, bloqueo auriculoventricular, arritmias, paro cardíaco.

Si se producen efectos tóxicos, la primera medida es cesar la administración del anestésico local. El subsiguiente tratamiento consiste en parar las convulsiones y asegurar la respiración adecuada con oxígeno, si es necesario por respiración asistida. Si se producen convulsiones pueden tratarse con 5 - 10 mg de diazepam. Si existe hipotensión debe administrarse un vasopresor por vía intravenosa, por ejemplo 5 - 10 mg de efedrina. Si se produce un paro circulatorio debe aplicarse inmediatamente la reanimación cardiopulmonar y administrar lo antes posible una dosis de 0,1 – 0,2 mg de adrenalina por vía intravenosa o intracardiaca. Si aparece paro cardiaco, debe aplicarse un esfuerzo de reanimación prolongado.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos que puede experimentar pueden clasificarse en función de su frecuencia en:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- *Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):* descenso de la tensión arterial y náuseas
- *Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):* descenso del ritmo cardiaco, sensación de hormigueo y pérdida de sensibilidad (parestesia), vértigo, vómitos, retención de orina o aumento de la presión sanguínea (hipertensión).
- *Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):* 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.
- *Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas):* paro cardiaco y alteración de los latidos cardiacos, alteración nerviosa (neuropatía), lesión del nervio periférico e inflamación de la aracnoides, visión doble de los objetos (diplopía), depresión respiratoria, reacciones alérgicas, shock anafiláctico (reacción alérgica extrema).

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Inibsacain

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

Conservar por debajo de 25ºC.

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

Las soluciones no contienen conservantes y deben ser usadas inmediatamente tras su apertura. Todo resto de solución debe ser desechado.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Inibsacain

- Los principios activos son hidrocloruro de bupivacaína y epinefrina (adrenalina). Cada ml contiene 5 mg de hidrocloruro de bupivacaína y 0,005 mg de epinefrina (adrenalina) (en formad de bitartrato). Cada cartucho de 1,8 ml contiene 9 mg de hidrocloruro de bupivacaína y 0,009 mg de epinefrina (adrenalina) (en forma de bitartrato).
- Los demás componentes son cloruro de sodio, metabisulfito de sodio (E-223), ácido clorhídrico (para el ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Aspecto del producto y contenido del envase

Inibsacain está envasado en cartuchos de vidrio que contienen una solución inyectable, incolora y sin partículas.

La presentación comercial son envases que contienen 1 cartucho o 100 cartuchos (envase clínico) de 1,8 ml.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación

Laboratorios Inibsa, S.A.
Ctra. Sabadell a Granollers km 14,5
08185 Lliçà de Vall (Barcelona)
España
Teléfono: +34 938 609 500
Fax: +34 938 439 695
e-mail: info_medica@inibsa.com

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 administrase 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 adrenalina, 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 o 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 adrenalina (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 adrenalina).

Incompatibilidades

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La solubilidad de bupivacaína es limitada a 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.
La mezcla con soluciones alcalinas da lugar a una rápida degradación de la adrenalina.

Última revisión del prospecto: septiembre 2020

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.es/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios