

ARTICAÍNE

DFL Indústria e Comércio S.A

Solución Inyectable

**clorhidrato de articaina 4%
epinefrina 1:100.000**

**clorhidrato de articaina 4%
epinefrina 1:200.000**

**MODELO DE PROSPECTO PARA EL
PROFISSIONAL DE LA SALUD**

ARTICAINE

clorhidrato de articaína + epinefrina

PRESENTACIONES

Caja con 2 o 5 blísteres con 10 cartuchos (carpules) de vidrio con 1,8 mL de solución inyectable de:
clorhidrato de articaína 4% (20 mg/ml) + epinefrina 1:100.000 (10,0 µg/mL); clorhidrato de articaína 4% (20 mg/ml) +
epinefrina 1:200.000 (5,0 µg/mL).

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Bucal. Exclusivo para uso parenteral por infiltración o bloqueo nervioso.

USO ADULTO Y PEDIÁTRICO PARA NIÑOS MAYORES DE 4 AÑOS

COMPOSICIÓN

- Cada mL de la solución inyectable de ARTICAINE 1:100.000 contiene:

Clorhidrato de Articaína.....40,0 mg

Epinefrina Base10,0 µg

Excipientes c.s.p.....1,0 mL

Excipientes: Metabisulfito de Sodio, Cloruro de Sodio y Agua para Inyectar.

- Cada mL de la solución inyectable de ARTICAINE 1:200.000 contiene:

Clorhidrato de Articaína.....40,0 mg

Epinefrina Base5,0 µg

Excipientes c.s.p.....1,0 mL

Excipientes: Metabisulfito de Sodio, Cloruro de Sodio y Agua para Inyectar.

INFORMACIONES TÉCNICAS PARA LOS PROFESIONALES DEL ÁREA DE SALUD

1. INDICACIONES

Este medicamento está indicado para anestesia local, por bloqueo nervioso o por infiltración, en procedimientos periodontales simples y complejos.

2. RESULTADOS DE EFICACIA

Se han realizado numerosos estudios clínicos con articaína para evaluar la eficacia de producir anestesia y la seguridad en su uso, entre los que destacan los siguientes:

Malamed SF, Gagnon S, Leblanc D: Safety of articaine: a new amide local anesthetic, J Am Dent Assoc 132:177-185, 2001.

Malamed SF, Gagnon S, Leblanc D: Articaine hydrochloride in pediatric dentistry: safety and efficacy of a new amide-type local anesthetic, *Pediatric Dent* 22:307- 311, 2000.

Malamed SF, Gagnon S, Leblanc D: Efficacy of articaine: a new amide local anesthetic, *J Am Dent Assoc* 131:535-642, 2000.

Malamed SF: *Handbook of Local Anesthesia*, seventh edition.

Knoll-Kohler E, Rupprecht S: Articaine for local anaesthesia in dentistry: a lidocaine controlled double blind crossover, *Eur J Pain* 13:59-63, 1992.

Schulze-Husmann M: Experimental evaluation of the new local anesthetic Ultracaine (articaine HCl) in dental practice, doctoral dissertation, Bonn, 1974, University of Bonn.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Clorhidrato de Articaína

Fórmula química: Clorhidrato de 3-N-propilamino-propionilamino-2- carbometoxi-4-metil-tiofeno.

Clasificación: Amida.

Sinónimos: Carticaína.

Potencia: 1,5 veces la potencia de la lidocaína.

Toxicidad: Similar a la lidocaína y procaína.

Modo de acción: El clorhidrato de articaína estabiliza la membrana neuronal por inhibición del flujo iónico necesario para la conducción de los impulsos nerviosos promoviendo así el efecto de anestesia local. Tiene muchas de las propiedades físico-químicas de otros anestésicos locales y se diferencia de ellos en la parte aromática y en el tipo de enlace proteico. La formulación del producto con epinefrina 1: 100: 000 proporciona una duración de la anestesia pulpar entre 60 y 75 minutos y una duración de los tejidos blandos entre 180 y 360 minutos. La formulación del producto con epinefrina 1: 200: 000 proporciona una duración de la anestesia pulpar entre 45 a 60 minutos y una duración de los tejidos blandos entre 120 y 300 minutos..Se dice que la articaína puede difundirse a través de los tejidos blandos y duros con mayor fiabilidad que otros anestésicos locales. De hecho, clínicamente se afirma que una infiltración de articaína en la superficie vestibular del maxilar puede en ocasiones conferir anestesia de los tejidos del paladar blando, eliminando la necesidad de infiltración palatina, que puede ser traumática.

Absorción: Después de la inyección submucosa de una solución de articaína que contiene epinefrina, la articaína alcanza su concentración máxima en sangre aproximadamente 25 minutos después de una sola inyección y 48 minutos después de la inyección de 3 dosis. Los niveles plasmáticos máximos de articaína alcanzados después de dosis de 68 mg y 204 mg son 385 y 900 ng / ml, respectivamente.

Distribución: Aproximadamente del 60 al 80% del clorhidrato de articaína se une a la albúmina plasmática humana y las gammaglobulinas a una temperatura de 37°C in vitro. Los estudios in vitro muestran que el 5-10% de la articaína es metabolizada por la isoenzima P450 del sistema microsomal hepático en humanos.

Metabolismo: la articaína es el único anestésico local del tipo amida que contiene un grupo tiofeno. Además, el clorhidrato de articaína es el único anestésico local amida ampliamente utilizado que también contiene un grupo éster, lo que provoca que su biotransformación se produzca tanto en el plasma (hidrólisis por esterasa plasmática) como en el hígado (enzimas hepáticas microsomales). La degradación de la articaína se inicia mediante la hidrólisis de los grupos carboxílicos y ésteres, que libera ácido carboxílico. Su principal metabolito, el ácido articaína, es farmacológicamente inactivo y sufre una biotransformación adicional en ácido glucórido de articaína. Los estudios in vitro muestran que la isoenzima P450 del sistema microsomal hepático en humanos metaboliza aproximadamente del

5 al 10% de la articaína disponible con una conversión aproximadamente cuantitativa en ácido articaínico. Se han demostrado metabolitos adicionales en estudios con animales. A partir de ese punto, la reacción puede seguir varias rutas: escisión del ácido carboxílico, formación de un grupo de aminoácidos por ciclación interna y oxidación.

Excreción: La articaína se excreta por los riñones, aproximadamente del 5 al 10% en forma inalterada y aproximadamente el 90% en forma de metabolitos. 53 a 57% de la dosis administrada se elimina en las primeras 24 horas después de la administración submucosa.

Propiedades vasodilatadoras: La articaína tiene un efecto vasodilatador equivalente al de la lidocaína.

Inicio de Acción: Por infiltración, de 1 a 2 minutos y por bloqueo mandibular, de 2 a 2 ½ minutos.

Vida media: ½ hora.

Epinefrina

Sinónimo: Adrenalina.

Es una amina simpaticomimética y químicamente se reconoce como alcohol 3,4-dihidroxi (metilamino) metilbencílico. Actúa sobre los receptores alfa y beta adrenérgicos, predominando los efectos beta. Se ha utilizado en concentraciones mínimas que disminuyen la absorción del anestésico en la circulación y permiten el efecto anestésico prolongado, necesario para cirugías prolongadas y / o cuando ocurre un sangrado mayor.

4. CONTRAINDICACIONES

Este fármaco está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a los anestésicos locales del grupo amida, a los sulfitos o cualquier otra sustancia presente en la fórmula y en pacientes en tratamiento con fármacos que produzcan cambios en la presión arterial, como inhibidores de la MAO, antidepressivos tricíclicos y fenotiazinas. El uso de este producto en pacientes embarazadas, durante la lactancia o en pacientes asmáticos debe realizarse bajo la supervisión del profesional responsable (Ver ítem 5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES)

5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La seguridad y eficacia de los anestésicos locales dependen de la posología recomendada, la técnica correcta, una anamnesis previamente realizada, las precauciones adecuadas y la rapidez y habilidad del profesional en la intervención en casos de emergencia. Se debe utilizar la dosis más baja capaz de proporcionar una anestesia eficaz. La administración de dosis frecuentes del producto puede provocar un marcado aumento de los niveles plasmáticos debido a la absorción sistémica, el aumento de la cantidad del fármaco y sus metabolitos o incluso debido a la lenta degradación metabólica. La tolerancia puede variar según el estado del paciente, ya que los pacientes ancianos debilitados con enfermedades graves y los niños deben recibir dosis reducidas, calculadas en función de su edad y condiciones físicas. Se recomienda un cuidado especial para la administración frecuente en pacientes con trastornos hepáticos o renales graves, ya que el metabolismo en estos pacientes está alterado. Se debe prestar especial atención al administrar anestésicos locales a pacientes con antecedentes de sensibilidad o alergia a los componentes de la fórmula. Pueden producirse arritmias cardíacas graves si se utilizan en pacientes preparados que contienen vasoconstrictores durante o después de la administración de halotano, tricloroetileno, ciclopropano o cloroformo. Este producto también debe usarse con precaución en pacientes con función cardiovascular reducida, ya que estos pacientes pueden ser menos capaces de compensar los cambios funcionales asociados con el retraso en la conducción A-V causado por estos medicamentos. En pacientes con enfermedades vasculares periféricas, existe un pequeño riesgo potencial de que vasoconstrictores, como la epinefrina, provoquen isquemia o necrosis local. Se debe tener en cuenta la presencia de metabisulfito de

sodio en la formulación, un sulfito que puede causar reacciones alérgicas, incluidos síntomas anafilácticos y potencialmente mortales o episodios menos graves de asma en algunas personas susceptibles.

Esta sensibilidad al sulfito se observa con más frecuencia en personas asmáticas que en personas no asmáticas. Se debe informar previamente al paciente sobre la posibilidad de pérdida temporal de la sensibilidad y función muscular, tras infiltraciones y bloqueos nerviosos.

Se debe alertar a los responsables de niños o pacientes con trastornos mentales para que los observen, a fin de evitar posibles traumatismos no deseados en los labios. Los signos vitales cardiovasculares y respiratorios (ventilación insuficiente) deben ser monitoreados de manera cuidadosa y continua, así como el estado de conciencia del paciente después de cada inyección de anestésico local. Inquietud, ansiedad, tinnitus, mareos, visión borrosa, temblores, depresión o somnolencia pueden ser signos tempranos de toxicidad del sistema nervioso central. Pequeñas dosis de anestésicos locales inyectados en bloques dentales pueden producir reacciones adversas similares a la toxicidad sistémica observada en inyecciones intravasculares no intencionales de dosis mayores. Hay informes de confusión mental, convulsiones, depresión respiratoria y / o paro respiratorio y estimulación o depresión cardiovascular. Estas reacciones pueden ser causadas por la inyección intraarterial de anestésico local con flujo retrógrado en la circulación cerebral. Los pacientes en los que se realizan estos bloqueos deben ser observados de forma continua.

La inyección intravascular accidental puede asociarse con la aparición de convulsiones, seguidas de depresión del sistema central o cardiorrespiratorio y coma, que eventualmente progresa a paro respiratorio. Los cirujanos dentales y / o médicos que usan anestésicos locales deben estar bien capacitados en el diagnóstico y tratamiento de emergencias que puedan surgir de su uso. El equipo de reanimación, el oxígeno y otros medicamentos deben estar disponibles para su uso inmediato. No se han realizado estudios para evaluar el potencial carcinogénico del clorhidrato de articaína en animales. Cinco pruebas estándar de inmunogenicidad, incluidas 3 pruebas in vitro (la prueba de Ames en animales no mamíferos, la prueba de aberración cromosómica en ovarios de hámster chino y la prueba de mutación genética en mamíferos utilizando clorhidrato de articaína) y dos pruebas de micronúcleos in vivo realizadas en ratones (una prueba con articaína al 4% y la otra con solo clorhidrato de articaína) no mostró efectos mutagénicos. No se observaron efectos sobre la fertilidad en ratas macho y hembra que recibieron la administración subcutánea de articaína al 4% en dosis de hasta 80 mg / kg / día (aproximadamente el doble de la dosis máxima recomendada en hombres y mujeres basada en mg / m²).

Uso en ancianos, niños y otros grupos de riesgo

En estudios clínicos, 54 pacientes entre 65 y 75 años de edad y 11 pacientes de 75 años o más recibieron articaína al 4%. En todos los pacientes entre 65 y 75 años de edad, se administraron de forma segura dosis de 0,43 mg / kg a 4,76 mg / kg (0,9 a 11,9 ml) a 35 pacientes para procedimientos simples y dosis entre 1,05 mg / kg a 4,27 mg / kg (1,3 a 6,8 ml) se administraron de forma segura a 19 pacientes para procedimientos complejos. Entre los 11 pacientes de 75 años o más, se administraron de forma segura dosis de 0,78 mg / kg a 4,76 mg / kg (1,3 a 11,9 ml) a 7 pacientes para procedimientos simples y dosis entre 1,2 mg / kg a 2,17 mg / kg (1,3 a 5,1 ml) se administraron a 4 pacientes para procedimientos complejos. No hubo diferencias globales en términos de seguridad o eficacia entre ancianos y jóvenes, y otros informes de experiencias clínicas no identificaron diferencias en las respuestas entre ancianos y pacientes jóvenes, aunque no se puede descartar la mayor sensibilidad de algunos ancianos, ya que en estos pacientes, las funciones metabólicas, renales y hepáticas generalmente están disminuidas. Aproximadamente el 6% de los pacientes entre 65 y 75 años y ninguno de los 11 pacientes de 75 años o más requirieron inyecciones anestésicas adicionales

para la anestesia completa, en comparación con el 11% de los pacientes entre 17 y 65 años que requirieron inyecciones adicionales.

Este producto debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática, disfunción renal y en pacientes asmáticos. Los pacientes con hipertensión arterial, trastornos coronarios o cardiovasculares (especialmente si están relacionados con una secuela de fiebre reumática aguda) deben evitar el uso de anestésicos que contengan vasoconstrictores, como este producto.

En estudios clínicos, 61 pacientes entre 4 y 16 años recibieron articaína al 4%. En estos pacientes pediátricos, se administraron de forma segura dosis entre 0,76 mg / kg y 5,65 mg / kg (0,9 a 5,1 ml) a 51 pacientes para procedimientos simples y se administraron dosis entre 0,37 mg / kg y 7,48 mg / kg (0,7 a 3,9 ml). administrado de forma segura a 10 pacientes para procedimientos complejos.

Sin embargo, hubo una exposición insuficiente a articaína al 4% en dosis superiores a 7,00 mg / kg para evaluar su seguridad en pacientes pediátricos. No se observaron eventos adversos inusuales en estos pacientes.

Aproximadamente el 13% de estos pacientes pediátricos requirieron inyecciones adicionales de anestésicos para obtener una anestesia completa. Aún no se han determinado los datos de seguridad y eficacia en pacientes pediátricos menores de 4 años, por lo que no se recomienda el uso de este producto en estos pacientes. Este producto está clasificado en la Categoría C con respecto a los efectos teratogénicos en el embarazo.

Toxicidad embriofetal con la administración de articaína al 4% en dosis de hasta 40 mg / kg por vía subcutánea durante todo el proceso de organogénesis en conejos y la dosis de 80 mg / kg en ratas (aproximadamente el doble de la dosis máxima recomendada en hombres y mujeres basada en mg / m²) no se ha observado en estudios de desarrollo. En conejos, la dosis de 80 mg / kg (aproximadamente 4 veces la dosis máxima recomendada en humanos basada en mg / m²) provocó la muerte fetal y un aumento de las variaciones esqueléticas fetales, pero estos efectos pueden atribuirse a la toxicidad materna grave, incluidas las convulsiones, observadas. a esta dosis. Cuando se administró clorhidrato de articaína por vía subcutánea a ratas durante la gestación y la lactancia, la dosis de 80 mg / kg (aproximadamente el doble de la dosis máxima recomendada en humanos basada en mg / m²) aumentó el número de mortinatos y tuvo un efecto adverso sobre la evitación pasiva, un medida de aprendizaje, en cachorros. Esta dosis también produjo una toxicidad materna grave en algunos animales. La dosis de 40 mg / kg (aproximadamente igual a la dosis máxima recomendada en humanos basada en mg / m²) no produjo estos efectos. Un estudio similar que utilizó este producto (clorhidrato de articaína 40 mg / ml + epinefrina 10 mcg / ml) en lugar de solo clorhidrato de articaína, produjo toxicidad materna, pero no tuvo ningún efecto en la descendencia. No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas y los estudios sobre reproducción en animales no siempre predicen las respuestas en humanos. Se recomienda que este producto se use durante el embarazo solo si los posibles beneficios justifican el posible riesgo para el feto.

Aún no se dispone de datos sobre la posible excreción de articaína en la leche materna y, dado que muchos fármacos se excretan de esta forma, se recomienda especial precaución cuando se administre este producto a las madres durante la lactancia.

Pídale a su paciente que le informe sobre la aparición de reacciones indeseables derivadas del uso de este medicamento.

Pregúntele a su paciente si está tomando algún otro medicamento.

El uso de este producto en pacientes embarazadas o durante la lactancia debe estar bajo el control del profesional de la salud responsable.

No se recomienda su uso en niños menores de 4 años.

Consulte la tabla de adecuación de la dosis en el ítem 8 – POSOLOGÍA Y MODO DE USO.

6. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Según estudios de P. Henry y J. Van der Driessche del laboratorio de farmacología del Centro Hospitalario de la Universidad de Rennes, el uso de anestésicos locales asociados con el consumo de alcohol y/o medicamentos sedantes interfiere directamente con la eficacia del anestésico, aumentando o disminuyendo potencialmente su acción. tiempo y su potencia.

Este producto no debe usarse en pacientes que estén siendo tratados con medicamentos que se sabe que alteran la presión arterial, como inhibidores de la monoaminooxidasa, antidepresivos tricíclicos o fenotiazinas. Pueden producirse arritmias cardíacas graves si se utilizan en pacientes preparados que contienen vasoconstrictores durante o después de la administración de halotano, tricloroetileno, ciclopropano o cloroformo. La administración concomitante de vasopresores o agentes oxióticos del tipo cornezuelo de centeno puede causar hipertensión grave y persistente o accidente cerebrovascular.

7. CUIDADO DE ALMACENAMIENTO DEL MEDICAMENTO

El producto debe conservarse en su embalaje original, a temperatura ambiente (entre 15 ° y 30 ° C). Proteger de la luz. La vida útil del producto es de 24 meses, contados a partir de la fecha de fabricación.

Número de lote, fecha de fabricación y fecha de caducidad: Ver embalaje.

No use medicamentos con fecha de caducidad. Guárdelo en su embalaje original.

Antes de usar, observe la apariencia del medicamento.

Todos los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

8. POSOLOGÍA Y MODO DE USO

Este producto está destinado únicamente para uso profesional. Se deben utilizar técnicas y procedimientos específicos recomendados para la anestesia local en la cavidad oral. Es recomendable desinfectar la tapa del carpule (ampolla) que entrará en contacto con la aguja con algodón empapado en alcohol al 70%. No sumerja los carpules (ampollas) bajo ninguna circunstancia, sea cual sea la solución. Durante la aplicación, se recomienda la aspiración para evitar el riesgo de una inyección intravascular indeseable. Los carpules (ampollas) parcialmente usados no deben reutilizarse.

Como ocurre con todos los anestésicos locales, la dosis varía y depende de la zona a anestésiar, la vascularización de los tejidos, el número de segmentos nerviosos a bloquear, la tolerancia individual y la técnica anestésica utilizada. Se debe utilizar la dosis más baja necesaria y suficiente para proporcionar una anestesia eficaz. La dosis requerida debe determinarse individualmente para cada paciente. En adultos sanos normales, la dosis máxima de clorhidrato de articaína administrada mediante infiltración submucosa y / o bloqueo nervioso no debe exceder los 7 mg / kg de peso corporal (o el equivalente a 0,175 ml del producto / kg).

Dosis máxima: 7,0 mg de clorhidrato de articaína / kg (cada 1,8 ml de carpule contiene 72 mg de clorhidrato de articaína)

Peso (Kg)	N° Carpules del Producto (dosis máx. de clorhidrato de articaína)
10	1 (70 mg)
20	2 (140 mg)

30	3 (210 mg)
40	4 (280 mg)
50	5 (350 mg)
60	6 (420 mg)
70	7 (490 mg)
80	8 (560 mg)
90	9 (630 mg)
100	10 (700 mg)

La siguiente tabla resume las concentraciones y volúmenes generalmente recomendados para el producto para varios tipos de procedimientos anestésicos. Las dosis sugeridas en esta tabla son para adultos normales y sanos, administradas por infiltración submucosa y / o bloqueo nervioso.

Procedimiento	Volumen del Producto (mL)	N° de carpules del producto	Dosis total de clorhidrato de articaina
Infiltración	0,5 - 2,5	0,3 – 1,4	20,0 – 100,0
Bloqueo nervioso	0,5 - 3,4	0,3 – 1,9	20,0 – 136,0
Cirugía oral	1,0 - 5,1	0,5 – 2,8	40,0 – 204,0

LOS VOLÚMENES SUGERIDOS ANTERIORES SON SÓLO COMO ORIENTACIÓN. SE PUEDEN UTILIZAR OTROS VOLÚMENES YA QUE NO SE EXCEDE LA DOSIS MÁXIMA TOTAL RECOMENDADA (7,0 mg / kg).

En niños menores de 10 años, con masa corporal magra normal y desarrollo normal, la dosis máxima se puede determinar aplicando una de las fórmulas estándar para la administración de medicamentos en pediatría (p. Ej., La regla de Clark). No se recomienda su uso en pacientes pediátricos menores de 4 años. La cantidad a inyectar debe determinarse de acuerdo con la edad y el peso del niño, además del tamaño de la cirugía. No debe excederse el equivalente a 7 mg / kg (0,175 ml / kg) de peso corporal.

La dosis máxima recomendada en pacientes sensibles a la epinefrina, como pacientes ASA III y ASA IV, y pacientes con síntomas clínicos de hipertiroidismo, es de 0,04 mg de epinefrina (o el equivalente a 2 tubos de Articaine 1: 100.000 o 4 tubos de Articaine 1: 200.000) para cada procedimiento realizado.

Durante la administración, se recomienda la aspiración para evitar el riesgo de inyección intravascular. Para realizar la aspiración, la aguja debe reposicionarse hasta que no regrese sangre con la aspiración. Sin embargo, la ausencia de sangre en la jeringa no garantiza que se haya evitado la inyección intravascular.

Las dosis indicadas son las máximas sugeridas para individuos sanos normales; Las dosis deben reducirse en niños debilitados, ancianos, y pacientes con enfermedades cardíacas y / o hepáticas. (ver ítem 5 - ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES).

El inicio y la duración de la anestesia son proporcionales al volumen y la concentración (es decir, la dosis total) del anestésico local utilizado. Se requiere precaución cuando se utilizan grandes volúmenes, ya que la incidencia de efectos secundarios puede estar relacionada con la dosis.

9. REACCIONES ADVERSAS

Los efectos secundarios después de la administración de este producto son similares a los efectos observados en otros anestésicos de tipo amida. Las reacciones adversas suelen ser el resultado de niveles plasmáticos elevados causados

por sobredosis, absorción rápida o inyección intravascular involuntaria, o pueden resultar de reacciones de hipersensibilidad, idiosincrasia o tolerancia reducida por parte del paciente. Pueden producirse efectos que afecten al sistema cardiovascular y al sistema nervioso central. Las reacciones presentes en el SNC incluyen excitación y / o depresión y pueden caracterizarse por fotofobia, irritabilidad, aprensión, euforia, confusión, mareos, somnolencia, zumbido en los oídos, visión borrosa, vómitos, sensación de ardor, frío o entumecimiento, pérdida de conciencia, depresión y paro respiratorio. Las reacciones cardiovasculares suelen ser depresivas y se caracterizan por bradicardia, hipertensión y colapso cardiovascular, que pueden conducir a un paro cardíaco. Los signos y síntomas de depresión del sistema cardiovascular suelen ser el resultado de la reacción vasovagal, pero también pueden ser el resultado de un efecto directo del fármaco. Se ha informado parestesia (generalmente en la mandíbula) con el uso de Articaine. El profesional sanitario debe disponer de tratamientos de apoyo en caso de que se produzcan estas reacciones para poder actuar con rapidez, si es necesario. El equipo de reanimación, el oxígeno y otros medicamentos utilizados en la reanimación deben estar disponibles para su uso inmediato. La alergia a los anestésicos locales de tipo amida es prácticamente inexistente; Las reacciones alérgicas verdaderas, documentadas y reproducibles son extremadamente raras, aunque posibles. Las reacciones alérgicas leves pueden incluir lesiones cutáneas, picazón y edema. Las reacciones anafilácticas son extremadamente raras. Las reacciones neurológicas, como la deficiencia neurológica persistente, asociada al uso de anestésicos locales pueden estar relacionadas con la técnica utilizada, la dosis total del anestésico administrado, la vía de administración y el estado físico del paciente.

En caso de eventos adversos, notifique a través del Sistema VigiMed, disponible en el Portal de Anvisa.

10. SOBREDOSIS

Las reacciones generalizadas en el SNC o las reacciones cardiovasculares generalmente están relacionadas con niveles plasmáticos elevados causados por una inyección intravenosa adicional o una sobredosis (vea ítem 5 - ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES y ítem 9 - REACCIONES ADVERSAS).

Tratamiento de emergencias causadas por anestésicos locales: la primera consideración es la prevención, que se lleva a cabo mejor mediante un control cuidadoso y continuo de los signos vitales cardiovasculares y respiratorios, así como el nivel de conciencia del paciente después de cada inyección de anestésico local. Se debe administrar oxígeno poco después de la primera señal de cualquier cambio. El primer paso en el tratamiento de las convulsiones, así como de la hipoventilación, consiste en la atención inmediata al mantenimiento de las vías respiratorias permeables y la ventilación asistida o controlada, según sea necesario. También debe evaluarse la suficiencia de circulación. El tratamiento anticonvulsivo está indicado si las convulsiones persisten a pesar de la asistencia respiratoria adecuada. El profesional debe estar familiarizado con el uso de agentes anticonvulsivos. El tratamiento de apoyo de la depresión circulatoria puede requerir líquidos intravenosos y, cuando sea necesario, un vasopresor. Si no se tratan de inmediato, las convulsiones y la depresión cardiovascular pueden provocar hipoxia, acidosis, bradicardia, arritmias y paro cardíaco. En el caso de paro cardíaco, deben instituirse medidas estándar de reanimación cardiopulmonar.



DIZERES LEGAIS / DECLARACIONES LEGALES / LEGAL SAYINGS

Registro/Register: 101770025

Farmacêutica Responsável / Farmacéutica Responsable / Pharmacist In Charge:

Renata Caroline - CRF-RJ N° 21674

Registrado e produzido por/ Registrado y Producido por/Registered and Produced by:

DFL Indústria e Comércio S.A

Estrada do Guerengê, 2059 - Rio de Janeiro - RJ, Brasil

CEP/Código Postal/Postal Code: 22713-002

CNPJ: 33.112.665/0001-46

Indústria Brasileira / Industria Brasileña / Brazilian Industry

VENDA SOB PRESCRIÇÃO. VENTA BAJO PRESCRIPCIÓN. SALE UNDER PRESCRIPTION.

USO PROFISSIONAL. PARA USO PROFESIONAL. PROFESSIONAL USE ONLY.

www.dfl.com.br

SAC: 0800 602 68 80 / sac@dfl.com.br

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em/ Este prospecto fue aprobado por ANVISA en/ This package leaflet was approved by ANVISA in 22/08/2024.

Código da bula – 71909 Rev.0

