

Prospect: Informații pentru pacient

**Normocain 40 mg/0,005 mg/ml soluție injectabilă**  
clorhidrat de articaină/epinefrină (adrenalină)

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă stomatologului, medicului sau farmacistului dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului, stomatologului sau farmacistului dumneavoastră. Aici sunt incluse orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Normocain și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Normocain
3. Cum să utilizați Normocain
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Normocain
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Normocain și pentru ce se utilizează**

Normocain este un anestezic local (medicament care produce o amorțeală locală) pentru uz stomatologic. Conține anestezicul local articaină, precum și epinefrină (adrenalină). Epinefrina îngustează vasele de sânge din zona de injectare și produce o ischemie locală în zonă, precum și prelungirea eficacității anestezicului local.

Normocain se utilizează pentru anestezia prin infiltrare și anestezia în bloc, înaintea tratamentelor dentare. Aici sunt incluse intervențiile de rutină, cum ar fi extracția necomplicată a unui sau mai multor dinți, tratarea cariilor și șlefuirea coroanelor dentare.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Normocain**

**Nu utilizați Normocain**

- dacă aveți alergie la articaină sau la alte anestezice locale de tip amidă acidă,
- dacă aveți alergie la epinefrină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate în pct. 6).
- dacă suferiți de aritmii ale inimii severe (de exemplu, bloc AV de gradul doi sau de gradul trei),
- dacă aveți pulsul foarte scăzut,
- dacă suferiți de insuficiență cardiacă congestivă acută (slăbiciune acută a inimii, de exemplu, dureri toracice neașteptate în repaus sau după o leziune miocardică [de exemplu, atac de cord]),
- dacă aveți tensiunea arterială foarte scăzută,
- dacă aveți astm bronșic și suferiți de hipersensibilitate la sulfit (crize de astm declanșate de sulfit),
- dacă suferiți de epilepsie, care nu este ținută sub control printr-un tratament medicamentos adecvat.

Date fiind efectele componentei epinefrină, Normocain nu se poate utiliza

- dacă suferiți de tensiune intraoculară crescută (glaucom),
- dacă aveți hipertiroidism,
- dacă aveți puseuri de ritm al inimii crescut (tahicardie paroxistică),
- dacă aveți un anumit tip de aritmie a inimii (aritmie absolută cu bătaii rapide, neregulate ale inimii),
- dacă ați avut un infarct în ultimele 3 până la 6 luni,
- dacă ați avut un bypass coronarian în ultimele 3 luni,
- dacă luați anumite betablocante (de exemplu propranolol); există riscul unei crize de hipertensiune arterială (tensiune arterială foarte mare) sau unei încetiniri accentuate a ritmului inimii,
- dacă suferiți de feocromocitom (tumoră producătoare de adrenalină, care se găsește, de obicei, în medula suprarenală),
- dacă aveți tensiune arterială foarte mare,
- dacă efectuați tratamentul într-o perioadă în care luați anumite antidepresive sau medicamente pentru Parkinson (antidepresive triciclice sau inhibitori MAO), deoarece aceste substanțe active pot accentua efectele cardiovasculare ale epinefrinei; aceasta se poate utiliza după cel puțin 14 zile de la încheierea unui tratament cu inhibitori MAO.

Normocain nu se poate administra intravenos (în venă).

Din cauza conținutului de epinefrină, Normocain nu este indicat pentru anestezia falangei distale a extremităților (de exemplu, degetele de la mâini și de la picioare), deoarece există riscul blocării circulației sanguine locale.

### **Atenționări și precauții**

Înainte de a utiliza Normocain, adresați-vă stomatologului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă suferiți de un deficit de o anumită enzimă (deficit de colinesterază), deoarece este posibil ca efectul Normocain să se prelungească sau chiar să se accentueze,
- dacă există o inflamație sau infecție în locul injectării. În acest caz, este de așteptat o absorbție crescută a Normocain, ceea ce îi reduce eficacitatea,
- dacă aveți peste 70 de ani,
- dacă aveți un nivel scăzut de oxigen în țesuturi (hipoxie), un nivel ridicat de potasiu în sânge (hiperkaliemie) sau tulburări metabolice cauzate de prea mult acid în sânge (acidoză metabolică).

Normocain se poate utiliza doar după un examen medical amănunțit

- dacă aveți probleme de coagulare,
- dacă suferiți de tulburări ale funcției rinichilor (de exemplu, nefrită),
- dacă suferiți de tulburări ale funcției ficatului (de exemplu, ciroză hepatică),
- dacă vi se administrează simultan alte anestezice locale, adică medicamente care provoacă pierderea reversibilă a sensibilității, inclusiv anestezice pentru inhalare, cum ar fi halotanul (vezi „Normocain împreună cu alte medicamente”),
- dacă suferiți de epilepsie (vezi pct. 4),
- dacă luați simultan medicamente denumite inhibitori de agregare a trombocitelor sau inhibitori de coagulare, pentru a preveni constricția și/sau întărirea vaselor de sânge de la brațe și picioare,
- dacă suferiți de hipotensiune arterială,
- dacă suferiți de o boală numită miastenia gravis, care cauzează distrofie musculară,
- dacă suferiți de o boală numită porfirie, care cauzează fie complicații neurologice, fie probleme ale pielii,
- În cazul unui nivel scăzut de oxigen în țesut (hipoxie), al unui nivel ridicat de potasiu în sânge (hiperkaliemie) sau al tulburărilor metabolice cauzate de prea mult acid în sânge (acidoză metabolică).

De asemenea, Normocain se poate utiliza doar după un examen medical amănunțit dacă suferiți de următoarele boli:

- tulburări cardiovasculare, cum ar fi
- insuficiență cardiacă (slăbiciune miocardică),

- boală coronariană (constricția vaselor coronariene).
- angină pectorală (reducerea fluxului sanguin către inimă, cu durere și senzație de strângere în piept),
- după un atac de cord,
- aritmie a inimii (ritm al inimii cardiac neregulat),
- hipertensiune arterială,
- ateroscleroză (îngustarea arterelor, din cauza depunerilor de lipide în sânge, de exemplu),
- circulație sanguină deficitară în zona creierului,
- după un accident vascular cerebral,
- bronșită cronică, emfizem (distensie anormală a plămânilor),
- diabet zaharat,
- tulburări de anxietate severe.

Stomatologul vă va examina istoricul medical

- și medicamentele pe care le luați concomitent, pentru a preveni orice reacție adversă,
- vă va face o injecție de testare, dacă există riscul unei reacții alergice la medicament,
- va selecta cea mai mică doză posibilă,
- și va verifica atent înainte de injectare să nu fi atins vreun vas de sânge.

Utilizarea acestui medicament poate produce o amorțeală prelungită a zonei bucale după tratamentul stomatologic. La copiii mici, trebuie avut grijă să nu își muște ȧesuturile moi din zona bucală, pentru a nu ȧși produce leziuni.

După utilizarea Normocain, nu trebuie consumat niciun aliment până când nu dispar efectele anesteziei locale.

### **Normocain ȧmpreună cu alte medicamente**

Spuneȧi stomatologului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaȧi/utilizaȧi sau aȧi luat/utilizat ori sau s-ar putea să luaȧi/utilizaȧi recent alte medicamente.

Este deosebit de important să vă anunȧaȧi stomatologul dacă luaȧi/utilizaȧi unul dintre următoarele medicamente:

- sedative (de exemplu, benzodiazepine, opioide), pentru a vă reduce, de exemplu, anxietatea cauzată de programarea la dentist,
- antidepresive triciclice pentru tratarea depresiei (cum ar fi amitriptilina, desipramina, imipramina, nortriptilina, maprotilina și protriptilina), inhibitori COMT pentru tratarea bolii Parkinson (cum ar fi entacapona sau tolcapona),
- inhibitori MAO pentru tratarea depresiei sau anxietăȧii (de exemplu, moclobemidă, fenelzină, tranilcipromină, linezolid),
- medicamente pentru tratarea aritmiei inimii (de exemplu, digitalină, chinidină),
- medicamente ȧmpotriva migrenelor (cum ar fi metisergida sau ergotamina),
- medicamente pentru inimă și tensiunea arterială (cum ar fi guanadrel, guanetidina, propranololul, nadololul)
- vasoconstrictoare (cum ar fi cocaina, amfetaminele, fenilefrina, pseudoefedrina, oximetazolina), pentru creșterea tensiunii arteriale: dacă aȧi luat ȧn ultimele 24 de ore, tratamentul stomatologic programat trebuie amȧnat,
- Neuroleptice (de exemplu, fenotiazina).

Dacă vi se administrează concomitent alte anestezice locale, efectele acestora asupra sistemului cardiovascular și sistemului nervos se pot accentua.

Normocain conȧine substanȧa activă epinefrină. Această substanȧă activă ȧngustează vasele de sânge și crește tensiunea arterială. Efectul hipertensiv al epinefrinei poate fi accentuat de anumite medicamente pentru tratarea depresiei și a bolii Parkinson. Antidepresivele triciclice și inhibitorii MAO nu se pot luat simultan (vezi pct. 2: „Ce trebuie să șȧiȧi ȧnainte să utilizaȧi Normocain”)

Dacă luați anumite betablocante (de exemplu, propranolol), este posibil să nu vi se poată administra Normocain (vezi pct. „Nu utilizați Normocain”).

Epinefrina poate inhiba eliberarea de insulină din pancreas, reducând astfel eficacitatea medicamentelor antidiabetice orale (medicamente pentru tratarea diabetului zaharat).

Dacă Normocain se utilizează simultan cu anumite anestezice pentru inhalare (de exemplu, halotan), se poate declanșa o aritmie a inimii.

Rețineți: La pacienții tratați cu inhibitori de coagulare („diluanti ai sângelui”, cum ar fi, de exemplu, heparina sau acidul acetilsalicilic), înțeparea accidentală a unui vas de sânge la administrarea de anestezice locale poate produce o hemoragie gravă; în plus, acești pacienți au o tendință crescută de sângerare în general.

### **Normocain împreună cu alimente**

După intervenție, evitați să mâncați sau să mestecați gumă până la restabilirea sensibilității normale; în caz contrar, există riscul să vă mușcați buzele, obrații sau limba. Acest lucru este valabil mai ales pentru copii.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți însărcinată, dacă alăptați sau dacă bănuieți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă stomatologului sau medicului dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

Dacă sunteți gravidă, stomatologul trebuie să utilizeze Normocain doar după evaluarea riguroasă a riscurilor și beneficiilor.

Pentru articaină, nu există o cazuistică disponibilă privind utilizarea în timpul sarcinii, cu excepția momentului nașterii. Studiile experimentale la animale au demonstrat că epinefrina în doze mai mari decât cele pentru anestezia dentară are efecte dăunătoare asupra fătului. După injectarea accidentală a Normocain într-un vas de sânge al mamei, epinefrina din compoziție poate reduce fluxul sanguin către uter.

Substanțele active din Normocain se descompun rapid în organism. În consecință, nicio cantitate de substanță activă dăunătoare pentru copil nu se transferă în laptele matern. Așadar, dacă Normocain se utilizează pe termen scurt, alăptarea nu trebuie întreruptă. Alăptarea poate fi reluată la 5 ore după anestezie.

În cazul dozelor utilizate pentru tratamente dentare, nu sunt de așteptat efecte negative asupra capacității de reproducere.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

După intervenție, stomatologul decide când puteți conduce un automobil sau utilaj. Conform cercetărilor efectuate, anestezia locală cu articaină nu afectează capacitatea normală de a conduce.

Dacă observați reacții adverse, simțind inclusiv amețea, probleme de vedere sau oboseală, mai bine nu conduceți vehicule sau utilaje până când nu vă simțiți bine din nou (de regulă, după cel mult 30 de minute de la un tratament stomatologic).

### **Normocain conține sodiu și metabisulfid de sodiu (E223).**

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per cartuș, adică, practic, este „fără conținut de sodiu”.

Metabisulfitul de sodiu (E223) poate provoca, rareori, crize de hipersensibilitate și spasm bronșic.

Dacă există riscul unei reacții alergice, stomatologul va alege un alt anestezic.

### **3. Cum să utilizați Normocain**

Doar medicii și stomatologii sunt instruiți pentru utilizarea Normocain.

Stomatologul va alege între Normocain 40 mg/0,005 mg/ml soluție injectabilă și Normocain 40 mg/0,010 mg/ml soluție injectabilă și va stabili doza adecvată ținând cont de vârsta, greutatea, starea generală de sănătate și procedura dumneavoastră dentară.

Trebuie utilizată cea mai mică doză care este suficientă pentru o anestezie eficientă (amorțeală).

Acest medicament se administrează prin injectare lentă în cavitatea bucală.

Doza și modul de aplicare a Normocain sunt stabilite de stomatolog. Acesta se va ghida, în general, după următoarele recomandări:

#### **Doza**

Pentru extracția necomplicată a dinților superiori într-un stadiu neinflamat, o injecție de 1,7 ml pe dinte este, în general, suficientă. În puține cazuri, poate fi necesară injectarea ulterioară a 1 până la 1,7 ml, pentru a se obține o amorțeală locală deplină. În cele mai multe cazuri, nu este necesară nicio injecție dureroasă în gingii.

Dacă trebuie efectuată o incizie sau cusătură în gingie, este suficientă o injecție de aproximativ 0,1 ml per puncție.

De obicei, pentru extracția unui rând de dinți adiacenți, nu este necesară o doză de Normocain completă. Numărul de injecții poate fi mic, de obicei.

Pentru extracțiile cu forceps drept ale premolarilor inferiori într-un stadiu neinflamat, este suficientă, de regulă, o injecție de 1,7 ml per dinte. Dacă, după aceasta, nu se obține eficacitatea completă, stomatologul poate face o injecție ulterioară, de 1 până la 1,7 ml. Doar dacă nu s-a obținut anestezia deplină, stomatologul poate anestezia întregul maxilar inferior (anestezie mandibulară), care este obișnuită în astfel de cazuri.

Pentru tratarea cariilor, pregătirea unei plombe sau șlefuirea coroanelor dentare, este suficientă o cantitate de 0,5 – 1,7 ml de Normocain per dinte, în funcție de scopul și durata tratamentului. Totuși, acest lucru nu este valabil pentru molarii inferiori.

Pe parcursul unui tratament, adulților li se pot administra până la 7 mg de articaină per kilogram de greutate corporală. În mod normal, sunt bine tolerate cantități de până la 500 mg (care înseamnă 12,5 ml de soluție injectabilă).

#### **Persoanele în vârstă și pacienții cu afecțiuni ale ficatului sau rinichilor severe**

La pacienții în vârstă și cei cu afecțiuni ale ficatului sau rinichilor severe (de exemplu, nefrită sau ciroză hepatică), pot apărea concentrații plasmatice crescute de articaină. Dacă vă numărați printre acești pacienți, stomatologul trebuie să utilizeze cantitatea cea mai mică posibil pentru o anestezie suficientă.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Dacă Normocain se utilizează la copii și adolescenți, trebuie injectat volumul minim necesar pentru o anestezie suficientă. Doza injectată trebuie stabilită individual, în funcție de vârsta și greutatea copilului. Nu trebuie depășită doza maximă de 7 mg de articaină per kilogram de greutate corporală (0,175 ml/kg).

Utilizarea acestui medicament la copiii cu vârsta sub 1 an nu a fost studiată.

#### **Modul de utilizare**

Normocain este destinat utilizării în cavitatea bucală.

Pentru prevenirea infectării (de exemplu, transmiterea hepatitei), trebuie utilizate pentru injecție doar seringi și canule noi, sterile.

Pentru evitarea injectării intravasculare, de regulă, trebuie efectuat înainte de injectare un test de

aspirație în doi pași -, adică prin rotirea canulei la 90° sau, mai bine, la 180° -. Dacă se utilizează seringi din sticlă, cele mai potrivite pentru acest scop sunt Uniject® K și Uniject® K vario. Presiunea injectării trebuie adaptată sensibilității țesutului.

### **Atenționări**

Funcționarea corespunzătoare și protecția optimă împotriva spargerii sticlei se asigură prin utilizarea unor seringi adecvate (anestezie prin infiltrare: Uniject® K sau Uniject® K vario; anestezie intraligamentară: Ultraject®). Nu trebuie utilizate pentru injectare seringi deteriorate.

De unică folosință. Soluția neutilizată trebuie aruncată.

Soluția trebuie să fie limpede și incoloră. Dacă medicamentul este colorat sau tulbure, nu trebuie utilizat.

### **Dacă utilizați mai mult Normocain decât trebuie**

Este puțin probabil să vi se administreze prea mult din acest medicament, dar, dacă începeți să vă simțiți rău, spuneți-i stomatologului. Simptomele supradozajului includ slăbiciune severă, paloare a pielii, durere de cap, senzație de agitație sau neliniște, senzație de dezorientare, pierderea echilibrului, tremurare sau tresărire involuntară, dilatarea pupilelor, vedere încețoșată, probleme de focalizare clară a unui obiect, tulburări de vorbire, amețeală, convulsii, toropeală, pierderea cunoștinței, comă, căscat, respirație anormal de lentă sau de rapidă, până la dispnee temporară, insuficiență cardiacă (sau stop cardiac).

Dacă aveți întrebări suplimentare privind utilizarea acestui medicament, contactați-vă medicul, stomatologul sau farmacistul.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, chiar dacă acestea nu apar la toți pacienții. După administrarea Normocain, stomatologul va observa cu atenție efectele acestui medicament.

**Anunțați imediat stomatologul, medicul sau farmacistul dacă observați una dintre următoarele reacții adverse grave:**

- umflarea feței, limbii sau gâtului, dificultăți la înghițire, urticarie sau dificultăți de respirație (angioedem);
- erupție trecătoare pe piele, mâncărime, umflarea gâtului și dificultăți de respirație: acestea pot fi simptome ale unei reacții alergice (hipersensibilitate);
- o combinație între căderea pleoapelor și constricția pupilelor (sindromul Horner).

Aceste reacții adverse sunt rare (pot afecta până la 1 persoană din 1000).

**Totuși, la unii pacienți, pot apărea și alte reacții adverse, care nu au fost menționate mai sus.**

**Frecvente** (pot afecta cel mult 1 persoană din 10)

- inflamarea gingiilor,
- greață,
- vărsături,
- senzație de disconfort (parestezie),
- durere neuropată (durere cauzată de leziuni ale nervilor),
- gust metalic, distorsiuni ale gustului sau pierderea gustului,
- reducerea sensibilității în zona bucală sau a feței (hipoestezie),
- durere de cap,
- percepție tactilă crescută, neplăcută sau neobișnuită,
- sensibilitate crescută la căldură,
- ritm al inimii anormal de rapid,
- ritm al inimii anormal de lent,

- hipotensiune arterială,
- umflarea limbii, buzelor și gingiilor.

Mai puțin frecvente (pot afecta cel mult 1 persoană din 100)

- amețeală,
- senzație de arsură,
- hipertensiune arterială,
- inflamarea limbii și a gurii,
- diaree,
- erupție trecătoare pe piele, mâncărime,
- durere în gât sau la locul injectării.

Rare (pot afecta cel mult 1 persoană din 1.000)

– pot apărea reacții de hipersensibilitate (reacții alergice sau de tip alergic). Acestea se pot manifesta prin umflarea și/sau inflamarea locului injectării. Reacțiile de hipersensibilitate în alte locuri decât cel al injectării se manifestă prin

- roșeață,
- mâncărime,
- înroșirea și lăcrimarea ochilor,
- curgerea nasului,
- umflarea feței (angioedem), inclusiv umflarea buzei superioare și/sau inferioare și/sau a obrazilor,
- umflare în gât, cu senzație de strangulare și dificultate la înghițire,
- urticarie
- dificultate de respirație, inclusiv până la șoc anafilactic.
- nervozitate, anxietate,
- lezarea nervului facial (paralizia facială),
- somnolență,
- mișcări involuntare ale ochilor,
- în timpul injectării de anestezice locale în zona capului sau la scurt timp după aceea, pot apărea tulburări de vedere (vedere încețoșată, vedere dublă, pupile dilatate, orbire). De obicei, acestea sunt temporare.
- căderea pleoapelor și constricția pupilelor (sindromul Horner)
- înfundarea globului ocular în orbită din cauza modificării volumului orbitei (enofthalmie),
- tinitus, hipersensibilitate a auzului,
- palpitații,
- bufeuri,
- respirație șuierătoare (spasme bronșice), astm,
- dificultăți de respirație,
- descuamarea și ulcerarea gingiilor,
- descuamare la locul injectării,
- mâncărimi (urticarie),
- spasme musculare, contracții musculare involuntare,
- oboseală, slăbiciune,
- frisoane.

Foarte rare (pot afecta cel mult 1 persoană din 10000)

- pierderea persistentă a sensibilității, amorțeală prelungită și pierderea gustului.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu se poate estima pe baza datelor disponibile)

- înroșirea pielii (eritem)
- veselie exagerată (euforie),
- tulburări ale sistemului de formare sau conducere a stimulului în inimă (tulburări de circulație, bloc AV),
- aritmie a inimii, insuficiență cardiacă și șoc (uneori, pun viața în pericol).

- În funcție de doză (în special la o doză prea mare sau în cazul injectării accidentale într-un vas de sânge), tulburări ale sistemului nervos central, cu ar fi
  - neliniște, nervozitate,
  - toropeală, amețală, de la una ușoară până la pierderea cunoștinței, comă
  - tulburări respiratorii, până la stop respirator,
  - tremurături musculare, spasme musculare, până la convulsii.
  - lezarea nervilor (de exemplu, a nervului facial) poate apărea în timpul oricărei intervenții dentare și, prin urmare, nu poate fi exclusă. Aceasta este cauzată de traseul nervilor prin zona de injectare sau de tehnica de injectare incorectă. Poate apărea paralizia nervului facial. Este posibilă și o diminuare a gustului.
- În zona injectării, înțeparea accidentală a unui vas de sânge poate duce la oxigenarea insuficientă a țesutului, inclusiv până la necrozarea acestuia.
- Flux sanguin crescut într-o parte a corpului, care conduce la blocarea vaselor de sânge,
- dilatarea sau constricția vaselor de sânge,
- răgușeală,
- dificultate la înghițire,
- umflarea obrazilor și locală,
- senzație de arsură pe limbă (sindromul gurii arse),
- transpirație neobișnuită,
- agravarea simptomelor neuromusculare în sindromul Kearns-Sayre,
- senzație de căldură sau de frig,
- înclăștarea mandibulei.

Metabisulfitul de sodiu (E223) poate declanșa reacții severe de hipersensibilitate și spasme ale căilor respiratorii (spasme bronșice). Reacțiile de hipersensibilitate pot fi sub formă de vărsături, diaree, respirație șuierătoare, crize acute de astm, pierderea cunoștinței sau șoc.

### **Reacții adverse suplimentare la copii**

La copiii mici, în comparație cu adulții, există un risc crescut de leziuni prin mușcătură și, prin urmare, de leziuni ale țesuturilor moi din cauza amorțelii prelungite a zonei bucale după tratamentul stomatologic.

### **Atenționări speciale**

În cazul în care apare brusc sau se intensifică rapid vreun efect nedorit, anunțați imediat un medic. Acest lucru este deosebit de important, deoarece unele dintre aceste reacții adverse (de exemplu, scăderea tensiunii arteriale sau dificultățile de respirație) pot pune viața în pericol.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)  
Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)  
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Normocain**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare, care este indicată pe etichetă și pe cutie (EXP). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi mai mici de 25 °C.

A nu se congela.

Păstrați cartușul în cutia exterioară, pentru a fi protejate de lumină.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că soluția este tulbure sau modificată culoarea.

Cartușele sunt destinate unei singure utilizări. A se utiliza imediat după deschiderea cartușului. Soluția neutilizată trebuie aruncată.

Nu aruncați niciun medicament în toaletă sau la gunoi. Stomatologul știe cum trebuie eliminate medicamentele care nu mai sunt de folos. Aceste măsuri contribuie la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Normocain.**

Substanțele active sunt clorhidratul de articaină și epinefrina.

1 ml de soluție injectabilă conține clorhidrat de articaină 40 mg și adrenalină (epinefrină) 5 micrograme.

Fiecare cartuș cu 1,7 ml de soluție de Normocain injectabilă conține clorhidrat de articaină 68 mg și adrenalină (epinefrină) 8,5 micrograme.

Celelalte componente sunt:

clorură de sodiu, metabisulfid de sodiu (E223), acid clorhidric și apă injectabilă

### **Cum arată Normocain și conținutul pachetului**

Normocain este o soluție limpede și incoloră, lipsită, practic, de particule vizibile.

Cartuș din sticlă incoloră tip I

Piston gri, cauciuc bromobutlic

Capac din aluminiu, cu garnitură interioară din cauciuc bromobutlic gri

Suport pentru cartuș din folie de PVC/Al termosudată

Pachet cu 1 cartuș de 1,7 ml.

Pachet cu 50 de cartușe de 1,7 ml.

Pachet cu 100 de cartușe de 1,7 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de pachete să fie puse pe piață.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Laboratorios Normon S.A.

Ronda Valdecarrizo 6

28760, Tres Cantos

Madrid

Spania

**Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri:**

Spania: Articaina/Epinefrina Normon 40 mg/ml + 5 microgramos/ml solución inyectable EFG

Franta: ARTICAINE 40 mg/ml ADRENALINE 1/200 000 NORMON, solution injectable

Portugal: Normocain

Bulgaria: Normocain