

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**ARTIDENTAL 40 mg/ml + 5 micrograme/ml, soluție injectabilă**

clorhidrat de articaină/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 dentistului, medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă dentistului, medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este ARTIDENTAL 40 mg/ml + 5 micrograme/ml, soluție injectabilă, și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze ARTIDENTAL 40 mg/ml + 5 micrograme/ml, soluție injectabilă
3. Cum să utilizați ARTIDENTAL 40 mg/ml + 5 micrograme/ml, soluție injectabilă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ARTIDENTAL 40 mg/ml + 5 micrograme/ml, soluție injectabilă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este ARTIDENTAL 40 mg/ml + 5 micrograme/ml, soluție injectabilă și pentru ce se utilizează

ARTIDENTAL 40 mg/ml + 5 micrograme/ml, este utilizat pentru a vă amorți (anestezia) cavitatea bucală în timpul procedurilor stomatologice.

Acest medicament conține două substanțe active:

- articaină, un anesteziec local care previne durerea, și
- adrenalină, un vasoconstrictor care îngustează vasele de sânge din zona injecției și, astfel, prelungește efectul articainei. Reduce, de asemenea, sângerarea din timpul intervenției chirurgicale.

ARTIDENTAL 40 mg/ml + 10 micrograme/ml sau ARTIDENTAL 40 mg/ml + 5 micrograme/ml, vă va fi administrat de către un medic dentist.

ARTIDENTAL 40 mg/ml + 5 micrograme/ml este utilizat la copiii cu vârsta peste 4 ani (greutate corporală de aproximativ 20 kg), adolescenți și adulți.

În funcție de tipul intervenției stomatologice efectuate, dentistul va alege dintre cele două medicamente:

- ARTIDENTAL 40 mg/ml + 5 micrograme/ml este utilizat de obicei pentru proceduri stomatologice simple și de scurtă durată
- ARTIDENTAL 40 mg/ml + 10 micrograme/ml este mai adaptat procedurilor cu durată mai lungă sau cu posibilitate de sângerare semnificativă.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze ARTIDENTAL 40 mg/ml + 10 micrograme/ml, soluție injectabilă

Nu utilizați ARTIDENTAL 40 mg/ml + 5 micrograme/ml dacă aveți oricare dintre următoarele afecțiuni:

- alergie la articaïnă sau adrenalina sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- alergie la alte anestezice locale;
- epilepsie care nu este controlată în mod adecvat cu tratament medicamentos.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați ARTIDENTAL 40 mg/ml + 5 micrograme/ml, adresați-vă dentistului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele afecțiuni:

- tulburări severe ale ritmului bătăilor inimii (de exemplu, bloc atrioventricular de gradul doi și trei);
- insuficiență cardiacă acută (slăbiciune acută a inimii, de exemplu, durere în piept bruscă în timpul repausului sau după un infarct miocardic);
- tensiune arterială scăzută;
- bătăi anormal de rapide ale inimii;
- infarct miocardic în ultimele 3 până la 6 luni;
- intervenție chirurgicală de bypass al arterelor coronare în ultimele 3 luni;
- administrarea anumitor medicamente pentru tensiune arterială, numite betablocante, cum este propranolol. Există pericolul unei crize hipertensive (tensiune arterială extrem de mare) sau al unei scăderi severe a pulsului (vezi pct. referitor la alte medicamente);
- tensiune arterială foarte mare;
- administrare concomitentă a anumitor medicamente pentru tratamentul depresiei și bolii Parkinson (antidepresive triciclice). Aceste medicamente pot intensifica efectele adrenalinei.
- epilepsie;
- lipsă în sânge a substanței chimice naturale denumită colinesterază (deficit de colinesterază plasmatică);
- probleme cu rinichii;
- probleme grave cu ficatul dumneavoastră
- o boală denumită *miastenia gravis*, care cauzează slăbiciunea mușchilor;
- o afecțiune denumită *porfirie*, care cauzează fie complicații neurologice, fie probleme ale pielii;
- utilizarea altor anestezice locale, medicamente care cauzează pierderea reversibilă a capacității de a simți (inclusiv anestezice volatile, cum este halotan);
- vârsta peste 70 ani;
- boală a inimii, actuală sau în trecut;
- diabet necontrolat;
- funcționare excesivă, severă, a glandei tiroide (tireotxicoză);
- o tumoră denumită feocromocitom;
- o boală denumită glaucom cu unghi închis, care vă afectează ochii;
- inflamație sau infecție la nivelul zonei de injecție;
- cantități scăzute de oxigen în țesuturile organismului (hipoxie), concentrații crescute de potasiu în sânge (hiperkaliemie) și tulburări metabolice ca rezultat al acumulării unei cantități prea mari de acid în sânge (acidoză metabolică).

ARTIDENTAL 40 mg/ml + 5 micrograme/ml, împreună cu alte medicamente

Spuneți dentistului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente

În mod special este important să spuneți dentistului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- alte anestezice locale, medicamente care cauzează pierderea reversibilă a capacității de a simți (inclusiv anestezice volatile, cum este halotan);

- sedative (cum sunt benzodiazepine sau opioide), de exemplu pentru reducerea neliniștii dumneavoastră înainte de intervenția stomatologică;
- medicamente pentru inimă și tensiune arterială (cum sunt guanadrel, guanetidină, propranolol, nadolol);
- antidepressive triciclice, utilizate pentru tratarea depresiei (cum sunt amitriptilină, desipramină, imipramină, nortriptilină, maprotilină și protriptilină);
- inhibitori COMT, utilizați pentru tratarea bolii Parkinson (cum sunt entacaponă sau tolcaponă);
- inhibitori MAO, utilizați pentru tratarea tulburărilor depresive sau anxioase (cum sunt moclobemidă, fenelzină, tranilcipromină, linezolid);
- medicamente utilizate pentru tratarea bătailor neregulate ale inimii (de exemplu digitalice, chinidină);
- medicamente utilizate pentru crizele de migrenă (cum sunt metisergidă sau ergotamină);
- vasopresoare simpatomimetice (cum sunt cocaină, amfetamine, fenilefrină, pseudoefedrină, oximetazolină), utilizate pentru creșterea tensiunii arteriale: dacă au fost utilizate în cursul ultimelor 24 de ore, tratamentul stomatologic planificat trebuie amânat.
- medicamente neuroleptice (de exemplul fenotiazine).

ARTIDENTAL 40 mg/ml + 5 micrograme/ml împreună cu alimente

Evitați alimentația, inclusiv guma de mestecat, până când capacitatea normală de a simți este restabilită, întrucât există un risc de a vă mușca buzele, obrazii sau limba, în special la copii.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă dentistului sau medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dentistul sau medicul dumneavoastră va decide dacă vi se poate administra ARTIDENTAL 40 mg/ml + 5 micrograme/ml în timpul sarcinii.

Alăptarea poate fi reluată după 5 ore de la anestezie.

Nu se anticipează reacții adverse asupra fertilității la dozele utilizate pentru intervenții stomatologice.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă manifestați reacții adverse, inclusiv amețală, vedere încețoșată sau oboseală, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje până când nu vă recuperați capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. (în general în interval de 30 de minute după intervenția stomatologică).

ARTIDENTAL 40 mg/ml + 5 micrograme/ml conține sodiu și metabisulfid de sodiu.

- Sodiu: acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per cartuș, adică practic „nu conține sodiu”.
- Metabisulfid de sodiu: poate provoca rareori hipersensibilitate (reacții alergice) severă și bronhospasm (senzație bruscă de sufocare).

Dacă există orice risc de reacție alergică, dentistul dumneavoastră va alege un alt medicament pentru anestezie.

3. Cum se utilizează ARTIDENTAL 40 mg/ml + 5 micrograme/ml soluție injectabilă

Numai medicii sau dentiștii sunt instruiți să utilizeze ARTIDENTAL 40 mg/ml + 5 micrograme/ml. Dentistul dumneavoastră va alege între ARTIDENTAL 40 mg/ml + 10 micrograme/ml și ARTIDENTAL 40 mg/ml + 5 micrograme/ml și va stabili doza adecvată luând în considerare vârsta, greutatea, starea dumneavoastră generală de sănătate și intervenția stomatologică.

Trebuie utilizată doza cea mai mică care asigură anestezie eficace.

Acest medicament este administrat prin injectare lentă în cavitatea bucală.

Dacă vi se administrează mai mult ARTIDENTAL 40 mg/ml + 5 micrograme/ml decât ar trebui

Nu este probabil să vi se administreze prea mult din acest medicament injectabil, dar dacă începeți să vă simțiți rău, spuneți dentistului dumneavoastră. Simptomele de supradozaj includ slăbiciune severă, paloare a pielii, durere de cap, senzație de agitație sau neliniște, senzație de dezorientare, pierdere a echilibrului, tremurat involuntar, dilatare a pupilei, vedere încețoșată, probleme de focalizare clară asupra unui obiect, tulburări de vorbire, amețeală, convulsii, stupoare, pierdere a conștienței, comă, căscat, respirație anormal de lentă sau de rapidă, care poate duce la oprirea temporară a respirației, incapacitate a inimii de a se contracta în mod eficace (denumită stop cardiac).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă dentistului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În timp ce vă aflați în cabinetul dentistului dumneavoastră, acesta va urmări cu atenție efectele ARTIDENTAL 40 mg/ml + 5 micrograme/ml.

Spuneți imediat dentistului, medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă manifestați una dintre următoarele reacții adverse grave:

- Umflare a feței, limbii sau faringelui, dificultăți la înghițire, urticarie sau dificultăți la respirație (angioedem)
- erupție trecătoare pe piele, mâncărime, umflare la nivelul gâtului și dificultăți la respirație: acestea pot fi simptomele unei reacții alergice (de hipersensibilitate).
- o asociere între căderea pleoapei și constricția pupilei (*sindrom Horner*)

Aceste reacții adverse apar rar (pot afecta până la 1 din 1000 persoane).

La unii pacienți pot apărea, de asemenea, alte reacții adverse, care nu sunt menționate mai sus.

Reacții adverse frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane:

- inflamație a gingiilor
- durere neuropată – durere cauzată de lezarea nervilor
- amorțeală sau reducerea simțului tactil în interiorul și în jurul gurii
- gust metalic, tulburări de gust sau pierdere a funcției gustative
- senzație tactilă crescută, neplăcută sau anormală
- sensibilitate crescută la căldură
- durere de cap
- bătăi anormal de rapide ale inimii
- bătăi anormal de lente ale inimii
- tensiune arterială mică
- umflare a limbii, buzelor și gingiilor

Reacții adverse mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane:

- senzație de arsură
- tensiune arterială mare
- inflamație a limbii și gurii
- greață, vărsături, diaree
- erupție trecătoare pe piele, mâncărime
- durere la nivelul gâtului sau la nivelul locului de injectare

Reacții adverse rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane:

- nervozitate, anxietate
- afecțiune a nervului facial (paralizie facială)
- somnolență
- mișcări involuntare ale ochilor
- vedere dublă, orbire temporară

- cădere a pleoapei și constricție a pupilei (sindrom Horner)
- deplasare a globului ocular înspre interior în orbită (*enofthalmie*)
- senzație de țuit în urechi, hipersensibilitatea auzului
- palpitații
- înroșirea bruscă a feței
- respirație șuierătoare (bronhospasm), astm bronșic
- dificultăți la respirație
- exfoliere și ulcerare a gingiilor
- exfoliere la nivelul locului de injectare
- urticarie
- spasm muscular, contracții musculare involuntare
- oboseală, slăbiciune
- frisoane

Reacții adverse foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane:

- pierdere persistentă a sensibilității, amorțeală prelungită și pierdere a simțului gustativ

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- bună dispoziție exagerată (euforie)
- probleme de coordonare a băților inimii (tulburări de conducere, bloc atrioventricular)
- cantitate crescută de sânge într-o zonă a corpului, care duce la congestia vaselor de sânge
- lărgire sau îngustare a vaselor de sânge
- răgușeală
- dificultăți la înghițire
- umflare a obrajilor și umflare locală
- sindromul gurii arzânde
- înroșire a pielii (eritem)
- transpirații anormal de abundente
- agravare a simptomelor neuromusculare ale sindromului Kearns-Sayre
- senzație de căldură sau de frig
- blocarea mandibulei

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează ARTIDENTAL 40 mg/ml + 5 micrograme/ml, soluție injectabilă

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Păstrați cartușul în cutie, pentru fi protejat de lumină. A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că soluția este tulbure sau are modificări de culoare. Cartușele sunt pentru o singură administrare. A se utiliza imediat după deschiderea cartușului. Soluția neutilizată trebuie eliminată.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Dentistul dumneavoastră știe cum să arunce medicamentele neutilizate. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține ARTIDENTAL 40 mg/ml + 5 micrograme/ml, soluție injectabilă

- Substanțele active sunt clorhidrat de articaină și tartrat de adrenalină.
 - o Fiecare cartuș de 1,8 ml de ARTIDENTAL 40 mg/ml + 5 micrograme/ml, soluție injectabilă conține clorhidrat de articaină 72 mg și adrenalină 9 micrograme (sub formă de tartrat de adrenalină).
 - o 1 ml de ARTIDENTAL 40 mg/ml + 5 micrograme/ml, conține clorhidrat de articaină 40 mg și adrenalină 5 micrograme (sub formă de tartrat de adrenalină).
- Celelalte componente sunt metabisulfid de sodiu (E 223), clorură de sodiu, acid citric monohidrat, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), soluție de hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată ARTIDENTAL 40 mg/ml + 5 micrograme/ml,, soluție injectabilă și conținutul ambalajului

ARTIDENTAL 40 mg/0,005 mg/ml soluție injectabilă este o soluție injectabilă incoloră și limpede.

Cutie cu 50 x 1,8 ml cartușe cu piston plat pentru autoaspirare.

Cutie cu 50 x 1,8 ml cartușe cu piston cu cavitate pentru aspirare manuală.

Cutie cu 100 x 1,8 ml cartușe cu piston plat pentru autoaspirare.

Cutie cu 100 x 1,8 ml cartușe cu piston cu cavitate pentru aspirare manuală.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Inibsa Dental S.L.U

Ctra. Sabadell a Granollers, km 14,5

08185 Lliçà de Vall (Barcelona)

Spania

Fabricant

Laboratorios Inibsa, S.A.

Ctra. Sabadell a Granollers, km 14,5

08185 Lliçà de Vall (Barcelona)

Spania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Belgia	Loncarti 40 mg/mL+ 5 microgrammes/mL solution injectable
Bulgaria	Dentocaine 40/ml + 5 микрограма/ml инжекционен разтвор
Cipru	Dentocaine 40 mg/ml + 5 micrograms/ml ενέσιμο διάλυμα
Danemarca	Dentocaine 40 mg/ml + 5 mikrogram/ml, injeksjonsvæske, oppløsning

Estonia	Dentocaine 40 mg/ml + 5 mikrogrammi/ml
Finlanda	Dentocaine 40 mg/ml + 5 mikrogrammaa/ml, injektioneste, liuos
Letonia	Dentocaine 0 mg/ml + 5 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām
Lituania	Dentocaine 40 mg/ml + 5 mikrogramų/ml, injekcinis tirpalas
Luxemburg	Loncarti 40 mg/mL+ 5 microgrammes/mLsolution injectable
Olanda	Loncarti 40 mg/ml + 5 microgram/ml
Polonia	Dentocaine
România	Artidental 40 mg/ml + 5 micrograme/ml, soluție injectabilă

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2023.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Doze

Pentru toate grupele de pacienți, trebuie utilizată cea mai mică doză care duce la anestezie eficace. Dozele necesare trebuie determinate în mod individual.

Pentru o procedură de rutină, doza normală pentru pacienții adulți este de 1 cartuș, dar o cantitate mai mică decât conținutul unui cartuș poate fi suficientă pentru anestezia eficace. Conform deciziei medicului stomatolog, pot fi necesare mai multe cartușe pentru proceduri mai extinse, fără a se depăși doza maximă recomandată.

Pentru majoritatea intervențiilor stomatologice de rutină se preferă utilizarea ARTIDENTAL 40 mg/ml + 5 micrograme/ml.

Pentru intervenții stomatologice mai complexe, cum sunt cele care necesită hemostază pronunțată, se preferă utilizarea ARTIDENTAL 40 mg/ml + 10 micrograme/ml.

Utilizarea concomitentă a sedativelor pentru a se reduce anxietatea pacientului:

Doza maximă sigură a anestezicului local poate fi redusă la pacienții sedați, datorită unui efect cumulativ asupra deprimării sistemului nervos central.

Adulți și adolescenți (vârsta între 12 și 18 ani)

La adulți și adolescenți, doza maximă de articaină este de 7 mg/kg, cu o doză maximă absolută de articaină de 500 mg. Doza maximă de articaină de 500 mg corespunde dozei recomandate la un adult sănătos, cu o greutate corporală de peste 70 kg.

Copii (vârsta între 4 și 11 ani)

Siguranța ARTIDENTAL 40 mg/ml + 5 micrograme/ml, la copii cu vârsta de 4 ani și mai mică nu a fost stabilită. Nu sunt disponibile date.

Cantitatea pentru injectare trebuie determinată în funcție de vârsta și greutatea corporală a copilului și de amploarea intervenției chirurgicale. Doza medie eficace este de 2 mg/kg pentru intervenții simple și de 4 mg/kg pentru intervenții complexe. Trebuie utilizată doza cea mai mică care oferă anestezie dentară eficace. La copiii cu vârsta de 4 ani (sau începând cu o greutate corporală de 20 kg) și peste,

doza maximă de articaină este de 7 mg/kg, cu o doză maximă absolută de articaină de 385 mg pentru un copil sănătos cu greutate corporală de 55 kg.

Grupe speciale de pacienți

Vârstnici și pacienți cu tulburări renale:

Din cauza lipsei datelor clinice, trebuie luate măsuri de precauție speciale pentru a se administra cea mai mică doză care asigură anestezie eficace la vârstnici și la pacienții cu tulburări renale.

Pot să apară concentrații plasmatice crescute de medicament la acești pacienți, în special după utilizarea repetată. În caz de necesitate a reinjecției, pacientul trebuie monitorizat cu strictețe, pentru a se identifica orice semn de supradozaj relativ.

Pacienți cu insuficiență hepatică:

Trebuie luate măsuri de precauție speciale pentru a se administra cea mai mică doză care asigură anestezie eficace la pacienții cu insuficiență hepatică, în special după utilizarea repetată, deși 90% din articaină este inițial inactivată de esteraze plasmatice nespecifice la nivelul țesutului și în sânge.

Pacienți cu deficit de colinesterază plasmatică:

Pot apărea concentrații plasmatice crescute de medicament la pacienții cu deficit de colinesterază sau aflați în tratament cu inhibitori ai acetilcolinesterazei, întrucât medicamentul este inactivat în proporție de 90% de către esterazele plasmatice. Prin urmare, trebuie utilizată doza cea mai mică care duce la anestezie eficace.

Mod de administrare

Infiltrare și administrare perineurală în cavitatea bucală.

Anestezicele locale trebuie injectate cu precauție atunci când există o inflamație și/sau infecție la nivelul locului de injectare. Viteza de injectare trebuie să fie foarte scăzută (1 ml/minut).

Precauții care trebuie luate înaintea manipulării sau administrării medicamentului

Acest medicament trebuie utilizat doar de către sau sub supravegherea medicilor sau medicilor dentiști instruiți suficient și familiarizați cu diagnosticul și tratamentul toxicității sistemice. Disponibilitatea echipamentului adecvat de resuscitare și a medicației adecvate trebuie să fie asigurate înainte de inducerea anesteziei regionale cu anestezice locale, pentru a se permite tratamentul rapid al oricăror urgențe respiratorii și cardiovasculare. Starea conștienței pacientului trebuie monitorizată după fiecare injecție cu anesthetic local.

Atunci când ARTIDENTAL 40 mg/ml + 5 micrograme/ml este utilizat pentru infiltrații sau anestezie regională în bloc, injectarea trebuie efectuată întotdeauna lent și cu aspirație prealabilă.

Atenționări speciale

Adrenalina scade fluxul de sânge de la nivelul gingiilor, putând să cauzeze necroza țesutului local. Au fost raportate cazuri foarte rare de leziuni prelungite sau ireversibile ale nervilor și pierdere a simțului gustativ după analgezia blocului mandibular.

Precauții pentru utilizare

Risc asociat cu injectarea intravasculară accidentală:

Injecția intravasculară accidentală poate cauza creșterea bruscă a concentrațiilor de adrenalină și articaină în circulația sistemică. Aceasta poate fi asociată cu reacții adverse severe, cum sunt convulsii, urmate de deprimare a sistemului nervos central și cardiorespiratorie și comă, progresând spre stop respirator și circulator.

Astfel, pentru a vă asigura că acul nu penetrează un vas de sânge în timpul injecției, trebuie efectuată aspirația înainte de injectarea medicamentului anestezic local. Cu toate acestea, absența sângelui în seringă nu garantează evitarea injectării intravasculare.

Risc asociat cu injecția intraneurală:

Injecția intraneurală accidentală poate conduce la deplasarea retrogradă a medicamentului de-a lungul nervului.

Pentru a evita injecția intraneurală și a împiedica lezarea nervilor în timpul anesteziei, acul trebuie să fie întotdeauna retras ușor dacă pacientul resimte o senzație de șoc electric în timpul injecției sau dacă injecția este deosebit de dureroasă. Dacă sunt lezați nervii prin înțeparea cu acul, efectul neurotoxic poate fi agravat de neurotoxicitatea chimică potențială a articainei și de prezența adrenalinei, întrucât cea din urmă poate scădea fluxul de sânge perineural și împiedica eliminarea locală a articainei.

Tratamentul supradozajului

Disponibilitatea echipamentului de resuscitare și medicației respective trebuie să fie asigurate înainte de administrarea anesteziei regionale cu anestezice locale, pentru a se permite tratamentul rapid al oricăror urgențe respiratorii și cardiovasculare.

Gravitatea simptomelor supradozajului trebuie să determine medicii/medicii stomatologi să urmeze protocoale care anticipează oportunitatea asigurării permeabilității căilor respiratorii și a ventilației asistate.

Starea conștienței pacientului trebuie monitorizată după fiecare injecție cu anestezic local.

Dacă apar semne de toxicitate sistemică acută, injecția anestezicului local trebuie oprită imediat.

Dacă este nevoie, schimbați poziția pacientului, așezându-l întins pe spate.

Simptomele la nivelul SNC (convulsii, deprimarea SNC) trebuie tratate rapid, prin menținerea deschisă a căilor respiratorii/respirației și administrarea de medicamente anticonvulsivante.

Oxygenarea și ventilarea optime și susținerea circulatorie, precum și tratamentul acidozei, pot preveni stopul cardiac.

Dacă apare deprimarea cardiovasculară (hipotensiune arterială, bradicardie), trebuie luat în considerare tratamentul corespunzător cu fluide intravenoase, vasopresoare și/sau agenți inotropi. În cazul copiilor, trebuie administrate doze proporționale cu vârsta și greutatea corporală.

În cazul unui stop cardiac, trebuie inițiată imediat resuscitarea cardiopulmonară.

Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Acest medicament nu trebuie utilizat dacă soluția este tulbure sau are modificări de culoare.

Pentru a se evita riscul unei infecții (de exemplu, transmiterea hepatitei), seringă și acele utilizate pentru extragerea soluției trebuie să fie întotdeauna noi și sterile.

Cartușele sunt pentru o singură administrare. Dacă este utilizată doar o parte a cartușului, cantitatea rămasă trebuie eliminată.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

AUTOASPIRAȚIE

Pentru autoaspirație este necesară o seringă de aspirație automată. Autoaspirația se realizează aplicând o presiune ușoară asupra pistonului și eliberându-l imediat. Diafragma elastică din membrana cartușului, care este inițial presată pe axa bazei seringii, creează o presiune negativă în interiorul cartușului care asigură aspirația.

ASPIRARE MANUALĂ

Pentru aspirația manuală este necesar un cârlig sau o seringă cu harpon. Aspirația manuală este arhivată atunci când harponul este atașat de cartușul de anestezie și pistonul este tras înapoi.