

Anescart® Forte

Carticaína Clorhidrato
Adrenalina

**SOLUCION INYECTABLE PARA USO ODONTOLÓGICO
USO EXCLUSIVO PARA PROFESIONALES**

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA:

Cada 100 ml de solución inyectable contiene: Carticaína clorhidrato 4 g, L-Adrenalina bitartrato 1,82 mg (equivalente a L-Adrenalina base 1:100.000). Excipientes: Cloruro de sodio, Metabisulfito de sodio, EDTA, Agua destilada para inyectables c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Anestésico local para uso dental.

INDICACIONES: ANESCART® FORTE es un anestésico local destinado a la anestesia por infiltración y de conducción.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA: ANESCART® FORTE es una combinación de dos principios activos: el anestésico local Carticaína y el vasoconstrictor Adrenalina. La Carticaína es un anestésico local de tipo amida, siendo entre los anestésicos locales en uso, el único representante de la serie de los tiofenos. Inhibe la transmisión nerviosa de las terminaciones sensibles, modificando la permeabilidad de la membrana al sodio. La Adrenalina es una sustancia simpaticomimética activa sobre los receptores α y β . La vasoconstricción producida por la Adrenalina determina una reducción de la hemorragia a nivel del campo operatorio y por una disminución de la reabsorción de la Carticaína prolonga la acción anestésica y reduce la toxicidad.

FARMACOCINÉTICA: La Carticaína se une a las proteínas plasmáticas en un 95 %. Se absorbe a nivel tisular. Se metaboliza completamente en el hígado y se elimina por vía renal. Como todos los anestésicos locales de tipo amida, atraviesa la barrera placentaria. La Adrenalina es rápidamente degradada en el hígado y otros tejidos. Los metabolitos se excretan por vía renal.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Para extracción no complicada con fórceps de dientes superiores en ausencia de inflamación, una inyección mucobucal de 1,8 ml por diente, es normalmente adecuada. En casos aislados, puede ser necesaria una inyección adicional de 1 a 1,8 ml para producir anestesia completa. En la mayoría de los casos, no hay necesidad de inyectar por la vía palatina. Cuando el paladar tiene que ser incido o suturado, es suficiente una inyección palatina de depósito de alrededor de 0,1 ml por punción. En caso de múltiples extracciones de dientes adyacentes puede reducirse el número de inyecciones mucobucales. En extracciones no complicadas con fórceps de premolares inferiores en ausencia de inflamación, la anestesia mandibular puede ser omitida ya que la anestesia por infiltración por inyección de 1,8 ml por diente, generalmente, es suficiente. Si no se consigue un efecto adecuado se debe aplicar una inyección suplementaria mucobucal de 1 a 1,8 ml. Sólo si no se alcanza una anestesia completa por estos medios, puede necesitarse la anestesia convencional del bloqueo mandibular. Las soluciones inyectables de Carticaína clorhidrato y Adrenalina bitartrato están indicadas en operaciones quirúrgicas en dosis individuales, ajustadas de acuerdo con la severidad y duración de la operación. Se aconseja utilizar la dosis mínima que da como resultado anestesia eficaz.

DOSIS RECOMENDADA EN ADULTOS SANOS NORMALES: Hasta 7 mg/kg/peso de Carticaína. Antes de inyectar, deberá aplicarse el test de aspiración para evitar la inyección intravascular.

Niños: No administrar en niños menores de 4 años de edad. Dosis recomendada: dependerá de la edad, el peso corporal y el estado físico. No sobrepasar la dosis de 5 mg/kg/ peso.

REACCIONES ADVERSAS: Como con todos los anestésicos locales, las reacciones adversas se presentan en relación con la dosis recomendada. A la dosis recomendada son raras las reacciones adversas graves sobre el sistema nervioso central y cardiovascular.

SISTEMA NERVIOSO CENTRAL: Obnubilación que puede llegar a la pérdida de la conciencia, trastornos respiratorios hasta apnea susceptible de comprometer el pronóstico vital, mioclonía, sacudidas musculares hasta el grado de convulsiones generalizadas, náuseas con posibilidad de llegar hasta los vómitos, trastornos visuales pasajeros (vaidio, encefucimiento, diplopia) durante o poco tiempo después de la inyección. Las cefaleas postoperatorias se presentan probablemente debido a la Adrenalina.

SISTEMA CARDIOVASCULAR: Shock, insuficiencia cardíaca, hipotensión, taquicardia o, igualmente bradicardia.

Las reacciones adversas debidas a la Adrenalina (taquicardia, arritmia cardíaca, hipertensión) son raras en las concentraciones de 1: 100.000 (1,0 mg %).

REACCIONES ALÉRGICAS: Pueden exteriorizarse por edemas o inflamación en el sitio de inyección y luego independientemente del sitio de inyección por enrojecimiento, prurito, rinitis conjuntivitis, edema facial (edema de Quincke) acompañado de edema del labio superior y/o inferior, al igual que edema de mejillas, edema de glotis acompañado del síndrome del globo ocular y problemas en la deglución, urticaria, trastornos respiratorios que pueden llegar hasta el shock anafiláctico.

Estas reacciones adversas se manifiestan raramente.

CONTRAINDICACIONES: No administrar en casos de hipersensibilidad conocida a la Carticaína, Adrenalina o cualquier otro componente de la formulación, por vía intravenosa en áreas inflamadas y en pacientes asmáticos sensibles al metabisulfito de sodio. Por el contenido de Adrenalina está contraindicada en pacientes con taquicardia paroxística, arritmia absoluta con rápida frecuencia, insuficiencia coronaria, hipertensión grave, diabetes descompensada, glaucoma de ángulo estrecho, anestesia de órgano terminal y en insuficiencia cardíaca descompensada.



PRECAUCIONES: No debe aplicarse o solamente cuando se tomen las precauciones necesarias en pacientes que presenten: Bradicardia, bloqueo aurículoventricular, alteraciones graves de la conducción, descompensación cardíaca, hipotensión grave e hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación. En presencia de una disminución de la función hepática o renal, administrar con prudencia en razón del riesgo de acumulación en el caso de aplicaciones repetidas.

USO DURANTE EL EMBARAZO: No existen estudios en animales. No se han realizado estudios controlados en mujeres embarazadas. No se deberán administrar las soluciones inyectables de Carticaina clorhidrato y Adrenalina bitartrato excepto que el potencial beneficio justifique el potencial riesgo para el feto.

USO DURANTE LA LACTANCIA: La Adrenalina atraviesa la barrera placentaria y pasa a la leche materna. No obstante, no se señaló efecto indeseable alguno, hasta el presente, en relación de la limitada duración de su aplicación y de su breve vida media.

ADVERTENCIAS: Los anestésicos locales deben ser aplicados por profesionales con experiencia en su manejo.

Antes de administrar una droga anestésica local, asegurarse de la disponibilidad tanto del equipo de resucitación, como también de lo necesario para mantener una buena ventilación y oxigenación para el tratamiento de reacciones tóxicas. Los anestésicos locales deben administrarse con cuidado en pacientes con anemia, cardiopatías severas o insuficiencia circulatoria de cualquier tipo. Deben evitarse los anestésicos locales cuando existe inflamación en la región de la inyección propuesta.

ANESCART® FORTE contiene metabisulfito de sodio, que puede causar reacciones alérgicas, tales como shock anafiláctico, episodios asmáticos y urticaria. La sensibilidad al sulfito se observa con mayor frecuencia en asmáticos.

Capacidad de manejo. Sólo el odontólogo puede decidir cuándo un paciente puede conducir o manejar máquinas después de una operación. Algunas investigaciones han mostrado que la ansiedad prequirúrgica y el estrés operatorio quirúrgico pueden resultar en cambios del comportamiento del paciente. La anestesia local con soluciones inyectables de Carticaina clorhidrato y Adrenalina bitartrato no ha producido deterioro en la capacidad normal de conducción en el tránsito.

INTERACCIONES: El efecto vasopresor de la Adrenalina puede ser potenciado por los antidepresivos tricíclicos o los inhibidores de la MAO. Aunque la concentración es baja, no puede dejar de considerarse la posibilidad de esta interacción. La administración simultánea de anestésicos por inhalación, del tipo de los halogenados, aumenta el riesgo de alteraciones del ritmo cardíaco.

SOBREDOSIFICACIÓN: Síntomas: Inquietud, falta de oxígeno, contracciones musculares o convulsiones generalizadas, caída o aumento de la presión arterial, taquicardia o bradicardia, pérdida de la conciencia.

Debe mantenerse una vía aérea permeable y monitoreo del pulso y la presión arterial. Si sobrevienen mayores complicaciones en el gabinete odontológico, requerir atención médica. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

En Argentina: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

En Paraguay: Hospital de Emergencias Médicas. Avda. General Santos e/ Teodoro S. Mongelós. Tel: 203 113.

PRESENTACIONES COMERCIALIZADAS: ANESCART® FORTE: Envases conteniendo 25, 50 y 100 carpules plásticos (cartuchos) de 1,8 ml.

Envase conteniendo 50 carpules de vidrio (cartuchos) de 1,8 ml.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C, PROTEGIDO DE LA LUZ. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. UNA VEZ UTILIZADO EL CARTUCHO, DESCARTAR EL MISMO AÚN SI HUBIESE QUEDADO LÍQUIDO SOBRANTE. (RIESGO DE HEPATITIS).

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Si considera que alguno de los efectos adversos es grave o si observara cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a SIDUS S.A., al 0800-888-8240; o contactese a través de nuestra página web: www.sidus.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede también llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

SIDUS S.A.

Adm.: Dardo Rocha 944, Martínez, Pcia. de Bs. As. Argentina.

Dir. Téc.: Marina Caligiuri, Farmacéutica

Especialidad Medicinal autorizada por Ministerio de Salud, Certificado N°: 38.923

Fabricado en: Ruta 8 Km 60, Calle 12, N°985, Pilar, Pcia. de Bs. As. Argentina.

Contacto: 0800-888-8240, www.sidus.com.ar

Elaborado por: SIDUS S.A. Argentina para: **LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.** Paraguay.

Dirección: Capitán Patricio Oviedo 177, Asunción, Paraguay. (Tel.: 614 313)

Dir. Téc.: Alejandro Siemazko, Farmacéutico. Registro Profesional: 2.948.

Certificado N°: 16232-03-EF



ORAL CARE