

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ALPHACAINE SP, solution injectable à usage dentaire

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate d'articaine 72,0000 mg
Chlorhydrate d'adrénaline 0,0216 mg

Pour une cartouche de 1,8 ml.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable à usage dentaire.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Anesthésie locale ou loco-régionale en pratique odonto-stomatologique.

4.2. Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 4 ans, en raison du type d'anesthésie non adapté avant cet âge.

Posologie

Adulte

La quantité à injecter sera adaptée en fonction de l'importance de l'intervention.

En règle générale, une à trois cartouches par séance.

Ne pas dépasser la dose de 7 mg de chlorhydrate d'articaine par kilogramme de poids corporel.

Enfant (de plus de 4 ans)

La quantité à injecter dépend de l'âge, du poids de l'enfant et du type d'intervention à réaliser.

La dose maximale est de 5 mg de chlorhydrate d'articaine (0,125 ml de solution anesthésique) par kilogramme de poids corporel.

La dose moyenne en mg de chlorhydrate d'articaine, que l'on peut administrer chez l'enfant, peut être calculée comme suit:

- poids de l'enfant (en kilo) × 1,33.

Sujet âgé

Réduction de moitié de la dose réservée à l'adulte.

Mode d'administration

INJECTION LOCALE OU REGIONALE INTRA-BUCCALE SOUS MUQUEUSE.

Vérifier qu'il n'y a pas d'effraction vasculaire par des tests d'aspiration répétés, en particulier lors d'anesthésie régionale (tronculaire).

La vitesse d'injection ne doit pas dépasser 1ml de solution par minute.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité aux anesthésiques locaux ou à l'un des composants, et dans les situations suivantes:

- troubles de la conduction auriculo-ventriculaire sévères et non appareillés;

- épilepsie non contrôlée par un traitement;
- porphyrie aiguë intermittente.

Ce médicament est généralement déconseillé en association avec certains médicaments comme la guanéthidine et produits apparentés ([voir rubrique 4.5](#)).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

CE PRODUIT CONTIENT DE L'ADRENALINE au 1/100 000.

Tenir compte d'un risque de nécrose locale chez les sujets hypertendus ou diabétiques.

Risque d'anesthésiophagie: morsures diverses (lèvres, joues, muqueuses, langue); prévenir le patient d'éviter la mastication de gomme à mâcher ou d'aliments aussi longtemps que persiste l'insensibilité.

L'utilisation de ce produit n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 4 ans, en raison de la technique anesthésique non adaptée avant cet âge.

Eviter l'injection dans les zones infectées et inflammatoires (diminution de l'efficacité de l'anesthésique local).

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que ce médicament contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage.

Précautions d'emploi

L'utilisation de ce produit nécessite impérativement au préalable:

- un interrogatoire destiné à connaître le terrain, les thérapeutiques en cours et les antécédents du patient;
- de pratiquer une injection test de 5 à 10% de la dose en cas de risque allergique;
- d'effectuer l'injection lentement et strictement hors des vaisseaux en contrôlant par des aspirations répétées;
- de maintenir le contact verbal avec le patient.

La surveillance doit être accrue chez les sujets sous anticoagulants (surveillance de l'INR)

En raison de la présence d'adrénaline, précautions et surveillance accrues:

- en cas de troubles du rythme, excepté les bradycardies;
- insuffisance coronarienne;
- hypertension artérielle sévère.

En cas d'insuffisance hépatocellulaire grave, il peut être nécessaire de diminuer les doses d'articaïne, en raison du métabolisme principalement hépatique des anesthésiques locaux à fonction amide.

La posologie doit être également diminuée en cas d'hypoxie, d'hyperkaliémie ou d'acidose métabolique.

L'administration simultanée de cet anesthésique avec certains médicaments ([voir rubrique 4.5](#)) nécessite une surveillance rigoureuse de l'état clinique et biologique du patient.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations déconseillées

Dues à la présence d'adrénaline:

+ Guanéthidine et apparentés (*anti-glaucomateux*):

Augmentation importante de la pression artérielle (hyper-réactivité liée à la réduction du tonus sympathique et/ou à l'inhibition de l'entrée de l'adrénaline dans la fibre sympathique).

Si l'association ne peut être évitée, utiliser avec précaution des doses plus faibles de sympathomimétiques (adrénaline).

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

Dues à la présence d'adrénaline:

+ Anesthésiques volatils halogénés:

Troubles du rythme ventriculaire graves (augmentation de la réactivité cardiaque)

Précautions d'emploi: limiter l'apport, par exemple: moins de 0,1 mg d'adrénaline en 10 minutes ou 0,3 mg en une heure chez l'adulte.

+ Antidépresseurs imipraminiques:

Hypertension paroxystique avec possibilité de troubles du rythme (inhibition de l'entrée d'adrénaline dans la fibre sympathique).

Précautions d'emploi: limiter l'apport, par exemple: moins de 0,1 mg d'adrénaline en 10 minutes ou 0,3 mg en une heure chez l'adulte.

+ Antidépresseurs sérotoninergiques-noradrénergiques (*décrit pour minalcipran et venlafaxine*):

Hypertension paroxystique avec possibilité de troubles du rythme (inhibition de l'entrée d'adrénaline dans la fibre sympathique).

Précautions d'emploi: limiter l'apport, par exemple: moins de 0,1 mg d'adrénaline en 10 minutes ou 0,3 mg en une heure chez l'adulte.

+ IMAO non sélectifs (*iproniazide*):

Augmentation de l'action hypertensive de l'adrénaline, le plus souvent modérée.

A n'utiliser que sous contrôle médical strict.

+ IMAO sélectifs A (*moclobémide, toloxatone*) par extrapolation à partir des IMAO non sélectifs:

Risque d'augmentation de l'action hypertensive.

A n'utiliser que sous contrôle médical strict.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène.

En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique de l'articaïne lorsqu'elle est administrée au cours de la grossesse.

En conséquence, dans les indications en odonto-stomatologie, l'utilisation de l'articaïne ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Allaitement

Comme les autres anesthésiques locaux, l'articaïne passe dans le lait maternel en très faible quantité, cependant l'allaitement peut être poursuivi au décours du geste anesthésique.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Ce produit peut modifier les capacités de réaction pour la conduite de véhicule ou l'utilisation de machines.

4.8. Effets indésirables

Comme avec tous les anesthésiques utilisés en odonto-stomatologie, des lipothymies peuvent survenir.

En raison de la présence de métabisulfite de sodium, risque de réactions allergiques, y compris réactions anaphylactiques et bronchospasmes

En cas de surdosage ou chez certains patients prédisposés, les signes cliniques suivants peuvent être observés:

- *sur le système nerveux central:*
nervosité, agitation, bâillements, tremblements, appréhension, nystagmus, logorrhée, céphalées, nausées, bourdonnements d'oreille.
Ces signes d'appel nécessitent de demander au patient d'hyperventiler, ainsi qu'une surveillance attentive pour prévenir une éventuelle aggravation avec convulsions puis dépression du SNC.
- *sur le système respiratoire:*
tachypnée puis bradypnée pouvant conduire à une apnée.

- *sur le système cardio-vasculaire:*
tachycardie, bradycardie, dépression cardio-vasculaire avec hypotension artérielle pouvant aboutir à un collapsus, troubles du rythme (extrasystoles ventriculaires, fibrillation ventriculaire), trouble de la conduction (bloc auriculo-ventriculaire).
Ces manifestations cardiaques peuvent conduire à un arrêt cardiaque.

4.9. Surdosage

Des réactions toxiques, témoins d'un surdosage en anesthésique local, peuvent apparaître dans deux conditions: soit immédiatement, par surdosage relatif dû à un passage intra-veineux accidentel, soit plus tardivement par surdosage vrai dû à l'utilisation d'une trop grande quantité d'anesthésique.

Conduite à tenir

Dès l'apparition de signes d'appel, demander au patient d'hyperventiler, mise en position allongée s'il y a lieu. Devant l'apparition de clonies, oxygénation, injection d'une benzodiazépine.

Le traitement peut nécessiter une intubation avec ventilation assistée.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

ANESTHESIQUES LOCAUX/ARTICAÏNE, (Code ATC **N01BB58**).

Le chlorhydrate d'articaïne est un anesthésique local à fonction amide, qui interrompt la propagation de l'influx nerveux le long de la fibre nerveuse au lieu d'injection.

L'adrénaline (diluée au 1/100 000) ajoutée à la solution d'articaïne, permet de ralentir le passage de l'articaïne dans la circulation générale et assure ainsi le maintien prolongé d'une concentration tissulaire active, permettant d'obtenir un champ opératoire peu hémorragique.

L'anesthésie s'installe en 2 à 3 minutes. La durée de l'anesthésie permettant l'acte chirurgical est d'environ 60 minutes. Elle est 2 à 3 fois plus courte pour une anesthésie pulpaire.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Injectée dans la muqueuse buccale, l'articaïne atteint son pic de concentration sanguine environ 30 minutes après l'injection.

La demi-vie d'élimination du chlorhydrate d'articaïne est d'environ 110 minutes.

Le métabolisme du chlorhydrate d'articaïne est principalement hépatique; 5 à 10% sont éliminés sous forme inchangée dans les urines.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les études effectuées sur l'animal ont montré la bonne tolérance de l'articaïne.

Comme les autres anesthésiques locaux à fonction amide, le principe actif, à doses élevées, peut induire des réactions toxiques sur le système nerveux central et le système cardiovasculaire ([voir rubrique 4.8](#)).

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure de sodium, disulfite de sodium, eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

18 mois

Après ouverture: le produit doit être utilisé immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 10, 50 80 et de 100 cartouches de 1,8 ml.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

DENTSPLY

4, RUE MICHAEL FARADAY
78180 MONTIGNY-LE-BRETONNEUX
FRANCE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 394 114-0 ou 34009 394 114 0 8 : Boîte de 10 cartouches.
- 394 115-7 ou 34009 394 115 7 6 : Boîte de 50 cartouches.
- 394 116-3 ou 34009 394 116 3 7 : Boîte de 80 cartouches.
- 325 507-7 ou 34009 325 507 7 7 : Boîte de 100 cartouches.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I

RESERVE A L'USAGE PROFESSIONNEL DENTAIRE

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ALPHACAINE SP, solution injectable à usage dentaire

Chlorhydrate d'articaïne/Chlorhydrate d'adrénaline

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chlorhydrate d'articaïne 72,0000 mg

Chlorhydrate d'adrénaline 0,0216 mg

Pour une cartouche de 1,8 ml.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Chlorure de sodium, disulfite de sodium, eau pour préparations injectables.

Excipient à effet notoire: métabisulfite de sodium.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable à usage dentaire.

Boîte de 10, 50, 80 et de 100 cartouches.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie injectable locale ou régionale sous muqueuse intra-buccale.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

L'attention des sportifs doit être attirée sur le fait que ce médicament contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôles anti-dopage.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Après ouverture: le produit doit être utilisé immédiatement.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

DENTSPLY

4, RUE MICHAEL FARADAY
78180 MONTIGNY-LE-BRETONNEUX
FRANCE

Exploitant

DENTSPLY

4, RUE MICHAEL FARADAY
78180 MONTIGNY-LE-BRETONNEUX
FRANCE

Fabricant

WEIMER PHARMA

IM STEINGERÜST 30
76437 RASTATT
ALLEMAGNE

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I

RESERVE A L'USAGE PROFESSIONNEL DENTAIRE.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Le pictogramme doit être conforme à l'arrêté du 18 juillet 2005 pris pour l'application de l'article R.5121-139 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Cartouche.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

ALPHACAINE SP, solution injectable à usage dentaire

Chlorhydrate d'articaine/Chlorhydrate d'adrénaline

Voie injectable locale ou régionale sous muqueuse intra-buccale.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

1,8 ml.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

ALPHACAINE SP, solution injectable à usage dentaire

Chlorhydrate d'articaine/Chlorhydrate d'adrénaline

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE ALPHACAINE SP, solution injectable à usage dentaire ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ALPHACAINE SP, solution injectable à usage dentaire ?
3. COMMENT UTILISER ALPHACAINE SP, solution injectable à usage dentaire ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ALPHACAINE SP, solution injectable à usage dentaire ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE ALPHACAINE SP, solution injectable à usage dentaire ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANESTHESIQUES LOCAUX/ARTICAINE (Code ATC: N01 BB 58).

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué chez l'adulte et l'enfant de plus de 4 ans, pour l'anesthésie locale ou loco-régionale en pratique odonto-stomatologique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ALPHACAINE SP, solution injectable à usage dentaire ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais ALPHACAINE SP, solution injectable à usage dentaire en cas d'hypersensibilité (allergie) aux anesthésiques locaux du même groupe chimique ou à l'un des composants et dans les situations suivantes:

- troubles de la conduction auriculo-ventriculaire sévères et non appareillés;
- épilepsie non contrôlée par un traitement;

- porphyrie aiguë intermittente.

Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ, sauf avis contraire d'un médecin, en cas de traitement par la guanéthidine et produits apparentés (antiglaucomeux).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec ALPHACAINE SP, solution injectable à usage dentaire:

Mises en garde spéciales

CE PRODUIT CONTIENT DE L'ADRENALINE au 1/100 000.

Tenir compte d'un risque de nécrose locale chez les sujets hypertendus ou diabétiques.

Risque d'anesthésiophagie: morsures diverses (lèvres, joues, muqueuses, langue); prévenir le patient d'éviter la mastication de gomme à mâcher ou d'aliments aussi longtemps que persiste l'insensibilité.

L'utilisation de ce produit n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 4 ans, en raison de la technique anesthésique non adaptée avant cet âge.

Éviter l'injection dans les zones infectées et inflammatoires (diminution de l'efficacité de l'anesthésique local).

Précautions d'emploi

L'utilisation de ce produit nécessite impérativement au préalable:

- un interrogatoire destiné à connaître le terrain, les thérapeutiques en cours et les antécédents du patient;
- de pratiquer une injection test de 5 à 10% de la dose en cas de risque allergique;
- d'effectuer l'injection lentement et strictement hors des vaisseaux en contrôlant par des aspirations répétées;
- de maintenir le contact verbal avec le patient.

La surveillance doit être accrue chez les sujets sous anticoagulants (surveillance de l'INR).

En raison de la présence d'adrénaline, précautions et surveillance accrues dans les cas suivants:

- tous les troubles du rythme, excepté les bradycardies;
- insuffisance coronarienne;
- hypertension artérielle sévère.

En cas d'insuffisance hépatique grave, il peut être nécessaire de diminuer les doses de d'articaine, en raison du métabolisme principalement hépatique des anesthésiques locaux à fonction amide.

La posologie doit être également diminuée en cas d'hypoxie, d'hyperkaliémie ou d'acidose métabolique.

L'administration simultanée de cet anesthésique avec certains médicaments ([voir Interactions avec d'autres médicaments](#)) nécessite une surveillance rigoureuse de l'état clinique et biologique du patient.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

L'association à la guanéthidine et médicaments apparentés (*anti-glaucomeux*) est absolument déconseillée.

Des précautions d'emploi sous strict contrôle médical sont nécessaires avec:

- toutes les classes de médicaments antidépresseurs: IMAO (*iproniazide, moclobémide, toloxatone*), imipraminiques, sérotoninergiques et noradrénergiques (*décrit pour minalcipran et venlafaxine*) dont l'apport doit être limité; par exemple: moins de 0,1 mg d'adrénaline en 10 minutes ou 0,3 mg en une heure chez l'adulte;
- les anesthésiques volatils halogénés (augmentation de la réactivité cardiaque), dont l'apport doit être également limité; par exemple: moins de 0,1 mg d'adrénaline en 10 minutes ou 0,3 mg en une heure chez l'adulte.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

L'utilisation de ce médicament ne doit être envisagée au cours de la grossesse qu'en cas de nécessité impérative.

La poursuite de l'allaitement est possible au décours du geste anesthésique.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sportifs

L'attention des sportifs doit être attirée sur le fait que ce médicament peut induire une réaction positive de certains tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce produit peut modifier les capacités de réaction pour la conduite de véhicule ou l'utilisation de machine.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire: métabisulfite de sodium.

3. COMMENT UTILISER ALPHACAINE SP, solution injectable à usage dentaire ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 4 ans.

Adulte

La quantité à injecter sera adaptée en fonction de l'importance de l'intervention.

En règle générale, une à trois cartouches par séance.

Ne pas dépasser la dose de 7 mg de chlorhydrate d'articaïne par kilogramme de poids corporel.

Enfant (de plus de 4 ans)

La quantité injectée dépend de l'âge, du poids de l'enfant et du type d'intervention à réaliser. La dose maximale est de 5 mg de chlorhydrate d'articaïne (0,125 ml de solution anesthésique) par kilogramme de poids corporel.

La dose moyenne en mg de chlorhydrate d'articaïne, que l'on peut administrer chez l'enfant, peut être calculée comme suit:

- poids de l'enfant (en kilo) × 1,33.

Sujet âgé

Réduction de moitié de la dose réservée à l'adulte.

Mode et voie d'administration

INJECTION LOCALE OU REGIONALE INTRA-BUCCALE SOUS MUQUEUSE.

Vérifier qu'il n'y a pas d'effraction vasculaire par des tests d'aspiration répétés, en particulier lors d'anesthésie régionale (tronculaire).

La vitesse d'injection ne doit pas dépasser 1ml de solution par minute.

Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation

Comme pour toute cartouche, le diaphragme sera désinfecté juste avant emploi. Il sera tamponné soigneusement:

- soit avec de l'alcool éthylique à 70 %,

- soit avec de l'alcool isopropylique pur à 90 %, pour usage pharmaceutique.
- Les cartouches ne doivent en aucun cas être immergées dans quelque solution que ce soit.
- Ne pas mélanger la solution injectable dans une même seringue à d'autres produits.
- Toute cartouche de solution anesthésique entamée ne doit pas être réutilisée.

Durée du traitement

Usage unique.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de ALPHACAINE SP, solution injectable à usage dentaire que vous n'auriez dû:

Des réactions toxiques, témoins d'un surdosage en anesthésique local, peuvent apparaître dans deux conditions:

- soit immédiatement, par surdosage relatif dû à un passage intra-veineux accidentel,
- soit plus tardivement par surdosage vrai dû à l'utilisation d'une trop grande quantité d'anesthésique.

Conduite à tenir

Dès l'apparition de signes d'appel, demander au patient d'hyperventiler, mise en position allongée s'il y a lieu.

Devant l'apparition de clonies, oxygénation, injection d'une benzodiazépine.

Le traitement peut nécessiter une intubation avec ventilation assistée.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ALPHACAINE SP, solution injectable à usage dentaire est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Comme avec tous les anesthésiques utilisés en odonto-stomatologie, des lipothymies peuvent survenir.

En raison de la présence de métabisulfite de sodium, risque de réactions allergiques y compris réaction allergique généralisée avec gêne respiratoire.

En cas de surdosage ou chez certains patients prédisposés, les signes cliniques suivants peuvent être observés:

- *sur le système nerveux central:*
nervosité, agitation, bâillements, tremblements, appréhension, nystagmus, logorrhée, céphalées, nausées, bourdonnements d'oreille.
Ces signes d'appel nécessitent de demander au patient d'hyperventiler, ainsi qu'une surveillance attentive pour prévenir une éventuelle aggravation avec convulsions puis dépression du SNC.
- *sur le système respiratoire:*
tachypnée puis bradygnée pouvant conduire à une apnée.
- *sur le système cardio-vasculaire:*
tachycardie, bradycardie, dépression cardio-vasculaire avec hypotension artérielle pouvant aboutir à un collapsus, troubles du rythme (extrasystoles ventriculaires, fibrillation ventriculaire), trouble de la conduction (bloc auriculo-ventriculaire).
Ces manifestations cardiaques peuvent conduire à un arrêt cardiaque.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ALPHACAINE SP, solution injectable à usage dentaire ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser ALPHACAINE SP, solution injectable à usage dentaire après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Après ouverture: le produit doit être utilisé immédiatement.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient ALPHACAINE SP, solution injectable à usage dentaire ?

Les substances actives sont:

Chlorhydrate d'articaine 72,0000 mg

Chlorhydrate d'adrénaline 0,0216 mg

Pour une cartouche de 1,8 ml.

Les autres composants sont:

Chlorure de sodium, disulfite de sodium, eau pour préparations injectables.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que ALPHACAINE SP, solution injectable à usage dentaire et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable à usage dentaire en cartouche. Boîte de 10, 50, 80 et de 100.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

DENTSPLY

4, RUE MICHAEL FARADAY

78180 MONTIGNY-LE-BRETONNEUX

FRANCE

Exploitant

DENTSPLY

4, RUE MICHAEL FARADAY

78180 MONTIGNY-LE-BRETONNEUX

FRANCE

Fabricant

WEIMER PHARMA
IM STEINGERÜST 30
76437 RASTATT
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.