

Artinestol® 1:100.000

40/0,01 mg/ml Injektionslösung, Wirkstoffe Articain und Epinephrin



Kombinierte Gebrauchs- und Fachinformation

1. Was ist Artinestol® 1:100.000 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Artinestol® 1:100.000 beachten?
3. Wie ist Artinestol® 1:100.000 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Artinestol® 1:100.000 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Zusätzliche Information für Fachkreise

1. Was ist Artinestol® 1:100.000 und wofür wird es angewendet?

Artinestol® 1:100.000 ist ein Lokalanästhetikum vom Säureamid-Typ mit gefäßverengendem Zusatz zum Injizieren in der Zahnheilkunde.

Anwendungsgebiete

- Schleimhaut- und knochenchirurgische Eingriffe, die eine stärkere Ischämie erfordern,
- pulpenchirurgische Eingriffe (Amputation und Exstirpation),
- Extraktion desmodontitischer bzw. frakturierter Zähne (Osteotomie),
- länger dauernde chirurgische Eingriffe,
- perkutane Osteosynthese,
- Zystektomie,
- mukogingivale Eingriffe,
- Wurzelspitzenresektion.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Artinestol® 1:100.000 beachten?

Gegenanzeigen

Artinestol® 1:100.000 darf nicht angewendet werden bei:

- bekannter Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ
- Überempfindlichkeit gegen Epinephrin (Adrenalin), Sulfid, oder einen der in Abschnitt 6. genannten, sonstigen Bestandteile
- schweren Störungen des Reizbildungs- oder Reizleitungssystems am Herzen (z.B. AV-Block II. und III. Grades, ausgeprägter Bradykardie)
- akuter dekompensierter Herzinsuffizienz (akutes Versagen der Herzleistung)
- schwerer Hypotonie

Aufgrund des Gehaltes von Epinephrin als Vasokonstriktorzusatz darf Artinestol® 1:100.000 außerdem nicht angewendet werden bei:

- paroxysmaler Tachykardie oder hochfrequenter absoluter Arrhythmie
- ausgeprägter Koronarinsuffizienz
- schwerer Hypertonie (Bluthochdruck)
- Thyreotoxikose (Überfunktion der Schilddrüse)
- Engwinkelglaukom
- dekompensierter diabetischer Stoffwechsellaage
- Phäochromozytom
- Betäubungen in Endstromgebieten der Blutgefäße
- Patienten, die nicht kardi selektive Betablocker (z.B. Propranolol) einnehmen (Gefahr einer Hochdruckkrise oder schweren Bradykardie)
- gleichzeitiger Behandlung mit trizyklischen Antidepressiva oder MAO-Hemmern, da diese Wirkstoffe die Herz-Kreislauf-Wirkungen des Epinephrins verstärken können. Das kann bis zu 14 Tage nach Beendigung einer Behandlung mit MAO-Hemmern zutreffen.

Die intravenöse Anwendung ist kontraindiziert.

Artinestol® 1:100.000 darf nicht bei Personen mit einer Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Sulfid sowie Personen mit schwerem Asthma bronchiale angewendet werden. Bei diesen Personen kann Artinestol® 1:100.000 akute allergische Reaktionen mit anaphylaktischen Symptomen, wie Bronchialspasmus, auslösen.

Intravasale Fehlapplikation ist zu vermeiden (vgl. Abschnitt 3.)!

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Patienten mit einem Cholinesterasemangel muss die Indikation streng gestellt werden, da mit verlängerter und unter Umständen verstärkter Wirkung zu rechnen ist.

Artinestol® 1:100.000 darf nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden bei:

- schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörungen
- Angina pectoris (Brustenge)
- Arteriosklerose (Gefäßverkalkung)
- Injektion in ein entzündetes (infiziertes) Gebiet (verstärkte Aufnahme von Artinestol® 1:100.000 bei herabgesetzter Wirksamkeit)
- Störungen der Blutgerinnung

Bei Patienten mit Herz- und Gefäßerkrankungen (z.B. Herzinsuffizienz, koronare Herzkrankheit, Angina pectoris, nach einem Herzinfarkt, Herzrhythmusstörungen, Bluthochdruck), mit Durchblutungsstörungen des Gehirns, nach einem Schlaganfall, mit chronischer Bronchitis, Lungenemphysem, Diabetes mellitus oder schweren Angstzuständen sollte die Gabe von Artinestol® 1:200.000 mit seinem geringeren Epinephringehalt (0,006 mg/ml Epinephrinhydrochlorid) erwogen werden.

Zur Vermeidung von Nebenwirkungen sollten folgende Punkte beachtet werden:

- Dosierung so niedrig wie möglich wählen,
- vor Injektion sorgfältig in zwei Ebenen aspirieren (Vermeidung von versehentlicher intravasaler Injektion).

Es sollte so lange keine Nahrung aufgenommen werden, bis die Lokalanästhesie abgeklungen ist.

Artinestol® 1:100.000 enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosiereinheit, d.h. es ist nahezu "natriumfrei". Natriumsulfid ist eine sehr reaktionsfähige Verbindung. Es muss deshalb damit gerechnet werden, dass mit Artinestol® 1:100.000 zusammen verabreichtes Thiamin (Vitamin B1) abgebaut wird.

Sollten während oder nach der Behandlung ophthalmologische Komplikationen auftreten, muss unverzüglich eine augenärztliche Abklärung erfolgen, gegebenenfalls müssen geeignete Gegenmaßnahmen eingeleitet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Kombinationen verschiedener Lokalanästhetika rufen additive Wirkungen an kardiovaskulärem System und ZNS hervor.

Die blutdrucksteigernde Wirkung von Vasokonstringentien des Typs der Sympathikomimetika (wie z. B. Epinephrin) kann durch trizyklische Antidepressiva oder MAO-Hemmer verstärkt werden und diese sind deshalb kontraindiziert (s. Abschnitt *Gegenanzeigen*).

Epinephrin kann die Insulinfreisetzung im Pankreas hemmen und somit die Wirkung oraler Antidiabetika vermindern.

Bestimmte Inhalationsnarkotika, wie Halothan, können das Herz für Katecholamine sensibilisieren und daher Arrhythmien nach Gabe von Artinestol® 1:100.000 auslösen.

Es ist zu beachten, dass unter Behandlung mit Hemmstoffen der Blutgerinnung (wie z. B. Heparin oder Acetylsalicylsäure) eine versehentliche Gefäßpunktion im Rahmen der Lokalanästhesie zu ernsthaften Blutungen führen kann und auch die Blutungsneigung allgemein erhöht ist.

Zur gleichzeitigen Verwendung nicht kardioselektiver Betablocker siehe unter Abschnitt *Gegenanzeigen*.

Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Für Articain liegen keine Erfahrungen an exponierten Schwangeren vor, außer zum Zeitpunkt der Geburt. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen von Articain auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen. Tierexperimentelle Studien haben Reproduktionstoxizität von Epinephrin gezeigt (siehe Abschnitt „Präklinische Daten zur Sicherheit“ unter „Zusätzliche Information für Fachkreise“). Epinephrin und Articain passieren die Plazentaschranke, Articain jedoch in geringerem Ausmaß als andere Lokalanästhetika. Bei Neugeborenen wurden Serumkonzentrationen von Articain von ca. 30% der maternalen Spiegel gemessen. Nach versehentlicher intravasaler Applikation bei der Mutter kann es durch den Epinephrinanteil zu einer Verminderung der Uterusdurchblutung kommen. Eine Behandlung mit Artinestol® 1:100.000 während der Schwangerschaft soll nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen. Aufgrund des geringeren Gehaltes an Epinephrin ist Artinestol® 1:200.000 zu bevorzugen.

Stillzeit

Entsprechend dem raschen Abfall der Serumspiegel und der schnellen Ausscheidung treten in der Muttermilch keine klinisch relevanten Mengen von Articain auf. Epinephrin geht in die Muttermilch über, besitzt jedoch ebenfalls eine kurze Halbwertszeit. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Anwendung eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein.

Fertilität

Zum Einfluss auf die Fertilität liegen keine Daten vor.

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Obwohl bei Probanden in mehreren Tests keine Abweichungen von ihrer normalen Verkehrstüchtigkeit festgestellt werden konnten, muss der Arzt im Einzelfall entscheiden, ob der Patient aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen darf, da bereits Erwartungsangst und Operationsstress zu einer Veränderung der Leistungsfähigkeit führen können.

3. Wie ist Artinestol® 1:100.000 anzuwenden?

Es ist stets das kleinste Volumen an Lösung zu verwenden, das zu einer wirksamen Anästhesie führt. Die Injektionsgeschwindigkeit sollte 0,5 ml in 15 Sekunden, d.h. 1 Zylinderampulle pro Minute nicht übersteigen.

Es gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Bei **Extraktion von Oberkieferzähnen** im nicht entzündlichen Stadium sind in den meisten Fällen 1,7 ml Artinestol® 1:100.000 pro Zahn ausreichend, dabei kann auf die schmerzhaften palatinalen Injektionen verzichtet werden. Bei Reihenextraktionen benachbarter Zähne ist oftmals eine Reduzierung der Injektionsmenge möglich.

Sind am **Gaumen** ein **Schnitt** oder eine **Naht** erforderlich, ist eine palatinale Injektion von ca. 0,1 ml pro Einstich indiziert.

Bei **glatten Extraktionen von Unterkiefer-Prämolaren** im nicht entzündlichen Stadium genügt meist eine Infiltrationsanästhesie von 1,7 ml Artinestol® 1:100.000 pro Zahn, vereinzelt ist eine bukkale Nachinjektion von 1 bis 1,7 ml erforderlich. In seltenen Fällen kann eine Injektion am Foramen mandibulare angezeigt sein.

Vestibuläre Injektionen von 0,5 bis 1,7 ml Artinestol® 1:100.000 pro Zahn ermöglichen

Kavitätenpräparationen und Kronenstumpfbeschleifungen.

Bei **chirurgischen Eingriffen** ist Artinestol® 1:100.000 je nach Schwere und Dauer des Eingriffes und der beim Patienten gegebenen Voraussetzungen individuell zu dosieren.

Bei Patienten mit bestimmten Vorerkrankungen (Arteriosklerose, Angina pectoris) ist die Dosis ebenfalls zu verringern.

Bei Anwendung in der Mundhöhle sollte eine Maximaldosis von 500 mg Articain (entspr. 12,5 ml Injektionslösung) für den gesunden Erwachsenen (bis zu 7 mg Articain pro kg Körpergewicht) nicht überschritten werden.

Anwendung bei Kindern:

Wird Artinestol® 1:100.000 bei Kindern angewendet, ist die Injektionsmenge individuell unter Berücksichtigung von Alter und Gewicht des Kindes zu dosieren, wobei eine Maximaldosis von 2-3 mg Articain pro kg Körpergewicht nicht überschritten werden sollte. Dies entspricht z. B. bei Kindern mit einem Gewicht von 20-30 kg einer Menge von 1,5 ml Artinestol® 1:100.000.

Anwendung bei älteren Patienten:

Bei älteren Patienten können aufgrund der reduzierten Stoffwechselprozesse und des kleineren Verteilungsvolumens erhöhte Plasmaspiegel von Articain und Epinephrin auftreten. Insbesondere bei wiederholter Anwendung (z.B. Nachinjektion) nimmt das Risiko einer Kumulation von Articain zu.

Anwendung bei anderen Patientengruppen:

Ein reduzierter Allgemeinzustand des Patienten sowie schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen können sich ähnlich auswirken. In allen genannten Fällen wird daher ein niedrigerer Dosisbereich (Mindestmenge für ausreichende Anästhesietiefe) empfohlen.

Zur Vermeidung einer intravasalen Injektion ist stets eine Aspirationskontrolle in zwei Ebenen (Drehung der Kanüle um 180 Grad) sorgfältig durchzuführen, wobei ein negativer Aspirationsbefund eine unbeabsichtigte und unbemerkte intravasale Injektion jedoch nicht sicher ausschließt.

Angebrochene Zylinderampullen dürfen bei weiteren Patienten nicht verwendet werden.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

a) Symptome einer Überdosierung

Erregung des ZNS: Unruhe, Angst, Verwirrtheit, Hyperpnoe, Tachykardie, Blutdruckanstieg mit Rötung des Gesichts, Übelkeit, Erbrechen, Tremor, Zuckungen, tonisch-klonische Krämpfe.

Depression des ZNS: Schwindel, Schwerhörigkeit, Verlust der Sprechfähigkeit, Bewusstlosigkeit, Muskeler schlaffung, Vasomotoren lähmung (Schwäche, Blässe), Dyspnoe, Tod durch Atemlähmung.

Herz- und Kreislaufdepression: Bradykardie, Arrhythmie, Kammerflimmern, Blutdruckabfall, Zyanose, Herzstillstand.

b) Notfallmaßnahmen und Gegenmittel

Treten erste Nebenwirkungs- oder Intoxikationszeichen, wie z. B. Schwindelgefühl, motorische Unruhe oder Benommenheit, während der Injektion auf, so ist sie abubrechen und der Patient in Horizontal-lage zu bringen. Die Atemwege sind freizuhalten, Puls und Blutdruck zu kontrollieren. Es empfiehlt sich, eine Infusion - auch bei nicht schwerwiegend erscheinenden Symptomen - anzulegen, schon um einen intravenösen Injektionsweg offen zu halten.

Bei Atemstörungen sollte je nach Schweregrad mit Verabreichung von Sauerstoff, gegebenenfalls „Atemspende“ (z. B. Mund-zu-Nase-Beatmung) bzw. endotrachealer Intubation und kontrollierter Beatmung reagiert werden.

Muskelzuckungen oder generalisierte Krämpfe sind mit intravenöser Injektion eines schnell wirkenden krampfdurchbrechenden Mittels (z. B. Suxamethoniumchlorid, Diazepam) aufhebbar. Daneben empfiehlt es sich, künstlich zu beatmen (Sauerstoffzufuhr). Blutdruckabfall, Tachykardie oder Bradykardie sind häufig allein durch Horizontalallagerung oder leichte Kopftieflagerung kompensierbar.

Bei schweren Kreislaufstörungen und Schock- gleich welcher Genese - sind nach Abbruch der Injektion folgende Sofortmaßnahmen zu ergreifen:

- Horizontal- bzw. Kopftieflagerung und Freihalten der Atemwege (Sauerstoff-Insufflation),
- Anlegen einer intravenösen Infusion (Vollelektrolytlösung),
- i.v. Applikation von Glukokortikoiden (z. B. 250 - 1.000 mg Prednisolon oder die äquivalente Menge eines Derivates, z. B. Methylprednisolon),
- Volumensubstitution (evtl. zusätzlich Plasmaexpander, Humanalbumin).

Bei drohendem Kreislaufversagen und zunehmender Bradykardie wird sofort Epinephrin (Adrenalin) i.v. gegeben. Nach Verdünnen von 1 ml einer handelsüblichen Epinephrin-Lösung 1 : 1.000 auf 10 ml oder unter Verwendung einer Epinephrin-Lösung 1 : 10.000 wird zunächst davon 0,25 - 1 ml (= 0,025 - 0,1 mg Epinephrin) unter Puls und Blutdruckkontrolle langsam injiziert (cave: Herzrhythmusstörungen!). Als intravenöse Einzeldosis soll 1 ml (0,1 mg Epinephrin) nicht überschritten werden.

Bei weiterem Bedarf soll Epinephrin mit der Infusionslösung gegeben werden (Tropfgeschwindigkeit einstellen nach Pulsfrequenz und Blutdruck).

Starke Tachykardie und Tachyarrhythmie können mit antiarrhythmischen Medikamenten, aber nicht mit kardioselektiven Betablockern, wie z. B. Propranolol (siehe Abschnitt *Gegenanzeigen*), behandelt werden. Sauerstoffzufuhr und Kreislaufkontrolle sind auf alle Fälle erforderlich.

Blutdruckanstieg muss bei Patienten mit Hypertonie gegebenenfalls mit peripher gefäßerweiternden Mitteln behandelt werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems:

- Unverträglichkeitsreaktionen (allergischer oder pseudoallergischer Natur) können auftreten. Diese können sich äußern als ödematöse Schwellung bzw. Entzündung an der Injektionsstelle, daneben unabhängig von der Injektionsstelle als Rötung, Juckreiz, Konjunktivitis, Rhinitis, Gesichtsschwellung im Sinne eines Quincke-Ödems mit Schwellung von Ober- und/oder Unterlippe und/oder Wangen, Glottisödem mit Globusgefühl und Schluckbeschwerden, Urtikaria, Atembeschwerden bis hin zum anaphylaktischen Schock.

Erkrankungen des Nervensystems:

- Dosisabhängig (besonders bei zu hoher Dosierung oder bei versehentlicher intravasaler Injektion) können zentralnervöse Störungen auftreten: Unruhe, Nervosität, Benommenheit bis zum Bewusstseinsverlust, Koma, Atemstörungen bis zum Atemstillstand, Muskelzittern, Muskelzuckungen bis zu generalisierten Krämpfen.
- Schwindel, Parästhesie, Hypästhesie.
- Während oder kurz nach der Injektion von Lokalanästhetika im Kopfbereich kann es zu vorübergehenden Sehstörungen (Flimmern vor den Augen, Pupillendilatation, Ptosis, Myosis, Mydriasis, Verminderung der Sehkraft bis zur vorübergehenden Erblindung) kommen.
- Häufig treten Kopfschmerzen auf, die vermutlich auf den Epinephrin-Anteil zurückzuführen sind.
- Nervenläsionen (z. B. Facialisparesie) sowie die Verminderung der Gefühls- oder Geschmacksempfindlichkeit im Mund- und Gesichtsbereich sind keine articanspezifischen Nebenwirkungen. Sie können jedoch als nicht ausschließbare Risiken jedes zahnärztlichen Eingriffs auftreten, bedingt durch die anatomischen Verhältnisse im Injektionsgebiet oder durch fehlerhafte Injektionstechnik.

Herz- und Gefäßerkrankungen:

- Blutdruckabfall, Bradykardie, Herzversagen und Schock (unter Umständen lebensbedrohlich).
- Andere durch Epinephrin bedingte Nebenwirkungen (Tachykardien, Herzrhythmusstörungen, Blutdruckanstieg) treten bei der niedrigen Konzentration von 1:100.000 (1,0 mg/100 ml) nur sehr selten auf.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

- Übelkeit, Erbrechen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

- Sehr selten können durch versehentliche intravasale Injektion ischämische Zonen im Injektionsbereich bis hin zu Gewebnekrosen entstehen (siehe auch Abschnitt 3.).

Besonderer Hinweis:

Aufgrund des Gehaltes an Natriumsulfat kann es sehr selten, insbesondere bei Bronchialasthmatikern, zu allergischen Reaktionen oder Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, die sich als Erbrechen, Durchfall, keuchende Atmung, akuter Asthmaanfall, Bewusstseinsstörungen oder Schock äußern können.

Bei gleichzeitigem Auftreten verschiedener Komplikationen und Nebenwirkungen können Überlagerungen im klinischen Bild erkennbar werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

5. Wie ist Artinestol® 1:100.000 aufzubewahren?

Vor Licht geschützt und nicht über 25 °C aufbewahren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeit von Artinestol® 1:100.000 beträgt ab Herstellungsdatum 2 Jahre.

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des auf dem Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6. Weitere Informationen

Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Articainhydrochlorid 40 mg

Epinephrinhydrochlorid 0,012 mg (entsprechend 0,01 mg Epinephrin)

Sonstige Bestandteile:

Natriumsulfit max. 0,66 mg (entsprechend max. 0,34 mg SO₂), Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure und Natriumhydroxid zur pH-Wert-Einstellung

Art und Inhalt des Behältnisses

Zylinderampulle aus Glas mit latexfreier Gummimembran und -lochstopfen.

Artinestol® 1:100.000 steht in den Packungsgrößen 10 (unverkäufliches Muster) und 100 Zylinderampullen zu je 1,7 ml zur Verfügung. Diese Packung enthält die außen aufgedruckte Anzahl an Ampullen.

Pharmazeutischer Unternehmer

Merz Dental GmbH

Kieferweg 1

24321 Lütjenburg

Tel (04381) 403-0

Fax (04381) 403-403

Hersteller

Laboratorios Inibsa, S.A.

Ctra. Sabadell-Granollers, km 14,5

08185 Lliçà de Val, Spanien

Tel 0034 (93) 860 9500

Fax 0034 (93) 834 9695

7. Information für Fachkreise

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt.

7.1 Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften und Angaben über die Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit

Pharmakologische Eigenschaften

Articain ist ein Lokalanästhetikum vom Säureamid-Typ zur Terminal- und Leitungsanästhesie in der Zahnheilkunde. Es entfaltet eine rasch eintretende Wirkung (Latenzzeit 1 - 3 Minuten) mit starkem analgetischen Effekt bei guter Gewebeverträglichkeit.

Die eingriffsfreie Anästhesiedauer beträgt ca. 75 Minuten. Als Wirkmechanismus des Articains wird die Hemmung der Reizleitung an den Nervenfasern durch eine Blockade spannungsabhängiger Na⁺ - Kanäle an der Membran der Nervenfasern vermutet.

Epinephrin führt lokal zu einer Vasokonstriktion, wodurch die Resorption des Articains verzögert wird. Die Folgen sind eine höhere Konzentration des Lokalanästhetikums am Wirkort über einen längeren Zeitraum sowie die Reduktion des Auftretens unerwünschter systemischer Nebenwirkungen.

Pharmakokinetik

Articain wird im Serum zu 95 % an Plasmaproteine gebunden. Nach intraoral submuköser Applikation beträgt die Eliminationshalbwertszeit 25,3 ± 3,3 min. Articain wird in der Leber zu 10 % metabolisiert, jedoch hauptsächlich durch Plasma- und Gewebe- Esterasen. Articain wird anschließend renal ausgeschieden, hauptsächlich als Articainsäure.

Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, chronischen Toxizität, Reproduktionstoxizität und zur Genotoxizität, lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen bei humantherapeutischen Dosen erkennen. In supratherapeutischen Dosen besitzt Articain kardiodepressive Eigenschaften und kann vasodilatierende Wirkungen haben, Epinephrin zeigt sympathomimetische Effekte.

In Embryotoxizitätsstudien mit Articain wurde bei Tagesdosen bis zu 20 mg/kg (Ratte) und 12,5 mg/kg (Kaninchen) i.v. weder eine gesteigerte fötale Sterberate noch Missbildungen beobachtet. Epinephrin zeigt Reproduktionstoxizität bei Ratte und Mensch.

Es gibt Hinweise auf kongenitale Missbildungen und Beeinträchtigung der utero-plazentaren Durchblutung.

7.2 Pharmazeutische Angaben

Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

7.3 Inhaber der Zulassung

Merz Dental GmbH

Kieferweg 1

24321 Lütjenburg

Tel (04381) 403-0

Fax (04381) 403-403

7.4 Zulassungsnummer

42562.01.00

7.5 Datum der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung 20. November 2001

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung 08. August 2006

7.6 Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Stand der Information 01/2020