

## FICHA TÉCNICA: ARTHEEK® 4% E100

DPFTPT-043

### 1 GENERALIDADES DEL PRODUCTO

#### ARTHEEK® 4% - E100 Articaína Clorhidrato 4% Epinefrina 1:100.000 Soluciones Inyectables Anestésicas de Uso Odontológico

Artheek® 4% es una solución inyectable (subcutánea de pequeño volumen) anestésica de uso odontológico, indicada para producir anestesia local, aplicada por técnicas de infiltración o bloqueo nervioso. Este producto debe ser utilizado por personal con certificación y entrenamiento profesional, capacitado para realizar procedimientos odontológicos.

Nombre Comercial

Artheek® Articaína al 4% con Epinefrina 1:100.000

1.1 Fórmula química estructural, molecular y/o empírica de los principios activos.

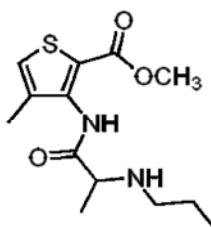
#### 1.1.1 Articaína Clorhidrato

Fórmula molecular:  $C_{13}H_{20}N_2O_3S.HCl$

Peso molecular: 320.83g/mol.

Designación IUPAC: Monoclorhidrato de 4-metil-3-[2-(propilamino)propionamido]-2-tiofenocarboxilato de metilo.

Fórmula estructural:



#### 1.2.2 Epinefrina

Fórmula molecular:  $C_9H_{13}NO_3$

Peso molecular: 183.21g/mol

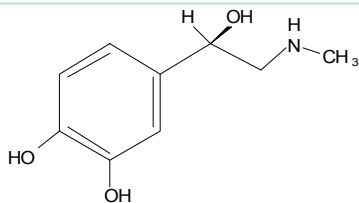
Nombre IUPAC: Alcohol (-)-3,4-dihidroxi- $\alpha$ -[(metilamino)metil] bencílico

Fórmula estructural:



## FICHA TÉCNICA: ARTHEEK® 4% E100

DPFTPT-043



### 2 INFORMACIÓN DE COMPOSICIÓN

Cada cápsula de 1.8 mL contiene:

- Articaína Clorhidrato: 0,072 g
- Epinefrina Base: 0,000018 g
- Excipientes c.s.p. 1.8 mL

### 3 PROPIEDADES FÍSICAS – QUÍMICAS – MECÁNICAS

La Articaína es un anestésico local de acción intermedia, perteneciente al grupo de las amidas. Sin embargo, la Articaína posee además un grupo éster adicional que es rápidamente hidrolizado.

La Articaína ocasiona un bloqueo reversible de la conducción nerviosa al disminuir la permeabilidad de sodio a la membrana de las células nerviosas, esta reducción disminuye la despolarización de la membrana aumentando el umbral necesario para la excitabilidad eléctrica.

La acción anestésica local es ejercida por medio de la Articaína, estabilizando la membrana de la neurona, por inhibición del flujo iónico requerido para la iniciación y transmisión del impulso nervioso.

La Epinefrina causa vasoconstricción local, lo que limita la absorción del anestésico, prolongando su acción y disminuyendo su toxicidad sistémica.

### 4 USO Y APLICACIONES

Artheek® 4% es un anestésico local indicado en procedimientos dentales de infiltración o bloqueo nervioso y en aquellos casos en que no esté contraindicado el uso de anestésico con vasoconstrictor.



**FICHA TÉCNICA: ARTHEEK® 4% E100**  
**DPFTPT-043**

#### **4.1 Advertencias**

Antes de administrar un anestésico local, debe asegurarse de tener el equipo de resucitación necesario para mantener una buena aireación y oxigenación para el tratamiento de reacciones tóxicas.

Pequeñas dosis de anestésicos locales inyectadas por vía intravascular en la cabeza y en el cuello pueden producir reacciones adversas sistémicas similares a las observadas con inyecciones intravasculares accidentales de dosis más altas.

En pacientes con acidosis o hipoxia se puede incrementar el riesgo y severidad de las reacciones tóxicas. Dichas reacciones involucra el sistema nervioso central y cardiovascular. 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 aplicación de la inyección.

#### **4.2 Precauciones**

Sensibilidad cruzada y/o problemas relacionados: Raramente puede ocurrir con otros anestésicos locales tipo amida.

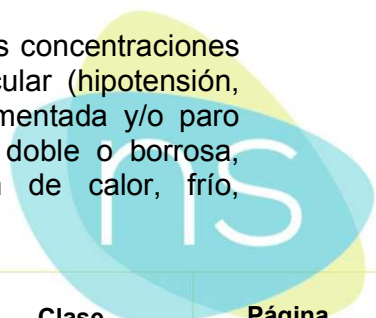
Los anestésicos locales tipo amida son metabolizados por el hígado, por lo tanto el anestésico debe ser usado con precaución en pacientes con daño hepático.

#### **4.3 Contraindicaciones**

Se debe evitar su empleo en caso de isquemia regional, disfunción hepática, enfermedad renal o hipersensibilidad a la Articaína.

La Articaína no deberá aplicarse cuando exista inflamación en la zona donde se va infiltrar para obtener anestesia local.

Excesivas dosis de este anestésico local puede llevar a altas concentraciones plasmáticas, seguida por depresión del sistema cardiovascular (hipotensión, latido lento o irregular, palidez inusual, transpiración incrementada y/o paro cardíaco); y toxicidad del sistema nervioso central (visión doble o borrosa, confusión, convulsión, mareo o aturdimiento, sensación de calor, frío, escalofríos, ansiedad, excitación, nerviosismo o inquietud).



## FICHA TÉCNICA: ARTHEEK® 4% E100

### DPFTPT-043

Por su contenido de bisulfito, Artheek® 4% E100 está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al bisulfito

#### 4.4 Reacciones adversas

Rara vez se producen reacciones al anestésico Articaína 4% E100 en las dosis utilizadas en los procedimientos dentales. Si existen reacciones adversas, son similares en características a las observadas con otros anestésicos locales.

Las reacciones adversas son en general debido a niveles en plasma elevados por dosis excesiva, inyecciones rápidas o inyección intravascular inadvertida, o puede resultar de una hipersensibilidad, idiosincrasia o disminución de la tolerancia por parte del paciente.

La articaína puede generar síntomas significativos de toxicidad sobre el SNC si alcanza concentraciones séricas demasiado elevadas.

Las reacciones a nivel del sistema nervioso central (SNC) pueden ser excitatorias y/o depresoras, y pueden ser caracterizadas por nerviosismo, mareo, visión borrosa y temblores, seguidos de malestar, convulsiones, inconsciencia y posiblemente paro respiratorio. Las reacciones a nivel del sistema cardiovascular se caracterizan por hipotensión, depresión miocárdica, bradicardia y paro cardíaco.

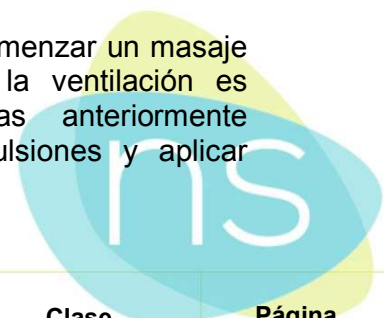
Las reacciones alérgicas son raras. Se caracterizan por lesiones cutáneas, urticaria, edema u otras manifestaciones alérgicas. Asimismo, puede producir hormigueo y adormecimiento de labios y boca.

#### 4.5 Tratamiento en caso de sobredosis

El tratamiento de los pacientes con manifestaciones tóxicas consiste en:

Acostar el paciente boca arriba, levantar las piernas 30°- 45° por encima del nivel horizontal, asegurar y mantener una oxigenación apropiada. Si la ventilación es inadecuada, ventilar al paciente, con oxígeno si es posible.

Si la frecuencia del pulso es baja (< 40) o no registrable, comenzar un masaje cardiaco externo. Si el paciente está inconsciente y/o la ventilación es inadecuada después de haber tomado las medidas anteriormente mencionadas, proceder con el tratamiento de las convulsiones y aplicar ventilación mecánica.



## FICHA TÉCNICA: ARTHEEK® 4% E100

### DPFTPT-043

Convulsiones: El primer paso en el manejo de las convulsiones consiste en una atención inmediata para el mantenimiento de una vía aérea permeable y ventilación asistida o controlada con oxígeno. Si las convulsiones continúan a pesar de una ventilación adecuada, debe administrarse benzodiazepinas tales como diazepam (en 2.5 mg incrementados) o un barbitúrico de acción ultra corta tal como el tiopental sódico (en 50 a 100 mg incrementados) por vía intravenosa cada 2 ó 3 minutos es recomendado. Los agentes, especialmente los barbitúricos pueden causar depresión circulatoria cuando son administrados intravenosamente. Según la situación clínica, la depresión circulatoria puede ser tratada con soluciones intravenosas y un vasopresor, si fuera necesario (por ejemplo, efedrina).

Este tratamiento puede también producir depresión respiratoria, se debe disponer de los medios para apoyar o controlar la ventilación mecánicamente.

El uso de agentes bloqueantes neuromusculares pueden ser también usados para disminuir las manifestaciones musculares de convulsiones persistentes. El uso de respiración artificial es obligatorio cuando se utiliza alguno de estos agentes.

#### 4.6 Interacciones

La Articaína con antiarrítmicos puede producir efectos cardiacos aditivos.

Con los bloqueadores  $\beta$ -adrenérgicos puede aumentar la toxicidad de la Articaína.

Con los bloqueantes neuromusculares se puede ver potenciado su efecto con el uso simultáneo con Articaína.

Los pacientes con tratamiento hipertensivo pueden tener efectos hipertensores.

La administración concomitante con vasodilatadores de acción rápida, como los nitratos, pueden ocasionar hipotensión.

El uso de vasoconstrictores simpaticomiméticos como la epinefrina puede producir toxicidad aditiva. El riesgo de un efecto sistemático significativo resultante de la interacción entre algunos de los siguientes medicamentos y un vasoconstrictor que contenga una solución de anestésico local, depende de la dosis total (volumen y concentración) del vasoconstrictor administrado y de los factores que afectan el promedio de absorción del vasoconstrictor (lugar y vía de administración, y potencial de la administración intravascular).

La eficacia del agente vasoconstrictor puede ser disminuida por el uso de los siguientes medicamentos:



**FICHA TÉCNICA: ARTHEEK® 4% E100**  
**DPFTPT-043**

Bloqueadores alfa adrenérgicos como Labetalol, Fenoxibenzamina, Fentolamina, Prazosin, Droperidol, Haloperidol, Loxapin, Fenotiazinas, Tioxantenos, o vasodilatadores que actúan rápidamente, como los nitratos.

**5 ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DEL PRODUCTO**

El producto Artheek® 4% E100 se fabrica bajo los más estrictos controles técnicos y de calidad, su proceso productivo se lleva a cabo en áreas especiales de manufactura que cuentan con controles ambientales, microbiológicos, operacionales, es llevado a cabo por personal previamente capacitado y entrenado para éste tipo de proceso. Los insumos empleados en éste son previamente verificados y aprobados de acuerdo a las exigencias de las farmacopeas vigentes, este proceso incluye control de materiales de empaque, materias primas e insumos los cuales son adquiridos por proveedores calificados.

Artheek® 4% E100 cumple con los requisitos especificados en las Farmacopeas Vigentes de acuerdo con los entes reguladores según aplique. Estas especificaciones incluyen: aspecto, características físicas, contenido de principio activo y controles microbiológicos. Dichos parámetros son verificados durante las diferentes etapas del proceso, contando para ello con equipos de alta tecnología, procedimientos estandarizados, áreas especiales de análisis, personal profesional capacitado y entrenado.

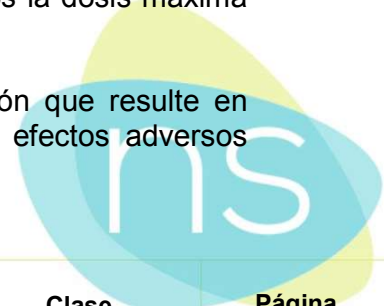
**6 INSTRUCCIONES DE USO**

Dosis pediátrica: La dosis debe ser determinada individualmente por el profesional, basado en el peso y la edad del paciente. No se recomienda el uso en niños menores de 4 años.

La dosis del anestésico depende de los siguientes aspectos: estado físico del paciente, el área de la cavidad oral a ser anestesiada, la vascularidad de los tejidos orales y la técnica de anestesia empleada. En adultos la dosis máxima recomendada es de 7 mg/Kg.

Se recomienda administrar el menor volumen de la solución que resulte en anestesia efectiva, para evitar altos niveles plasmáticos y efectos adversos indeseables.

Se debe tener en cuenta:



**FICHA TÉCNICA: ARTHEEK® 4% E100**  
**DPFTPT-043**

- Inyección en áreas infectadas.

La capacidad tampón de los tejidos, normalmente causa estabilización de pH a nivel del tejido. Inyecciones en las áreas infectadas, algunas veces producen anestesia incompleta, porque el foco infeccioso produce ácidos residuales que bajan normalmente la capacidad tampón de los tejidos. Un pH ácido bajará la potencia anestésica de una solución inyectada.

- Variaciones anatómicas.

En algunos pacientes, la inyección puede fallar debido a una desviación en la posición del nervio, un hueso excepcionalmente grueso y compacto formará una barrera difusora y hará menos efectiva una inyección con la técnica de infiltración.

- Inyección Intravenosa.

Si toda o parte de la solución ha sido inyectada intravascularmente, no habrá o se presentará poco efecto anestésico local respectivamente. Se pueden presentar efectos simpaticomiméticos indeseables (taquicardia, hipertensión) e incremento de la toxicidad propia del anestésico local.

- Inyecciones muy Rápidas.

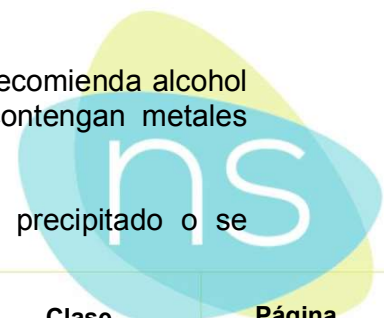
La presión excesiva durante la inyección puede causar irritación local y dolores postoperatorios. Una inyección muy rápida puede causar también necrosis en los tejidos del paladar, debido a la firmeza del ligamento con el hueso.

- Desinfección de los cárpules.

Los cárpules no deben ser colocados en soluciones hechas con tabletas anticorrosivas o soluciones de sales de amonio cuaternario tal como cloruro de benzalconio. Ciertos iones metálicos (como mercurio, zinc y cobre) son contenidos por soluciones desinfectantes y pueden ser la causa de inflamación después de la anestesia, por lo tanto los cárpules no se deben sumergir en éstas soluciones.

Para la desinfección química de la superficie del cárpul se recomienda alcohol etílico al 70% sin desnaturizantes; las soluciones que contengan metales pesados no son recomendadas.

No se debe usar el producto si la solución contiene un precipitado o se presenta coloración en la solución.



## FICHA TÉCNICA: ARTHEEK® 4% E100

### DPFTPT-043

Cualquier porción sobrante del cámpul debe ser desechada.

#### 7 PRESENTACIONES COMERCIALES

El producto Artheek® 4%E100 se comercializa en las siguientes presentaciones comerciales:

- Envase Primario  
Cámpul de Vidrio: Cartuchos cilíndricos de vidrio Tipo I (borosilicato).

La presentación tiene, pistón de caucho natural y agrafe con diafragma de aluminio y caucho natural.

- Envase Secundario  
Blister por 10 cámpules, en caja de cartón por 5 blíster.  
Caja plástica por 50 cámpules.

#### 8 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y PRESERVACIÓN

El producto Artheek® 4% E100, debe ser almacenado en un lugar seco, protegido de la luz del sol, calor o fuentes luminosas intensas. Se recomienda almacenar a una temperatura inferior a 30.0 °C.

#### 9 TIEMPO DE VIDA ÚTIL

De acuerdo a las pruebas de estabilidad, el producto tiene un tiempo de vida útil de dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.

