


DENTSPLY	Mentions légales - ALPHACAINE N et SP	Date d'application : 21/09/2009
	Réf : DP / MLE / 01	Version : 2 Page : 1/2

	Nom	Fonction	Signature	Date
Approbation	O. TEILHET	Pharmacien Responsable		21/09/2009

Alphacaine N, solution injectable à usage dentaire - **Alphacaine SP**, solution injectable à usage dentaire. **Composition.** Chlorhydrate d'articaine 72,0 mg, chlorhydrate d'adrénaline 0,0108 mg (*Alphacaine N*) - 0,0216 mg (*Alphacaine SP*) pour une cartouche de 1,8 ml. Pour la liste complète des excipients voir rubrique «liste des excipients». **Forme pharmaceutique** Solution injectable à usage dentaire. **Indications thérapeutiques** Anesthésie locale ou loco-régionale en pratique odonto-stomatologique. **Posologie** 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 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'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) x 1,33. *Sujet âgé* : Réduction de moitié de la dose réservée à l'adulte. **Mode d'administration** Injection locale ou régionale 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 1 ml de solution par minute. **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 «Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions»). **Mises en garde spéciales et précautions d'emploi** *Mises en garde* Ce produit contient de l'adrénaline au 1/200 000 (*Alphacaine N*) ou au 1/100 000 (*Alphacaine SP*). 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'aliment 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'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 rubrique «Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions») nécessite une surveillance rigoureuse de l'état clinique et biologique du patient. **Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions** *Associations déconseillées dues à la présence d'adrénaline* : Guanéthidine et apparentés (anti-glaucomeux) : 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. **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 foetotoxique 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. **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. **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. **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. **Propriétés pharmacodynamiques** Anesthésiques locaux / Articaïne (Code ATC : N01 BB 58). 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 1/200 000 (*Alphacaïne N*) ou au 1/100 000 (*Alphacaïne SP*)) 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. **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. **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 «Effets indésirables»). **Liste des excipients** chlorure de sodium, disulfite de sodium, eau pour préparations injectables. **Incompatibilités** En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments. **Durée de conservation** 18 mois. Après ouverture/reconstitution/dilution : le produit doit être utilisé immédiatement. **Précautions particulières de conservation** A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur. **Nature et contenu de l'emballage extérieur** Boîte de 100 cartouches. **Précautions particulières d'élimination et de manipulation** Pas d'exigences particulières. **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et exploitant** Dentsply France - 4 rue Michael Faraday - 78180 Montigny le Bretonneux. **Numéro d'autorisation de mise sur le marché** 3400932412013 (*Alphacaïne N*) - 3400932550777 (*Alphacaïne SP*) ; boîte de 100 cartouches. **Date de première autorisation / de renouvellement de l'autorisation** Première autorisation : Décembre 1980 (*Alphacaïne N*) - Mai 1982 (*Alphacaïne SP*) / Renouvellement de l'autorisation : Décembre 2005 (*Alphacaïne N*) - Mai 2007 (*Alphacaïne SP*). **Date de mise à jour du texte** Mars 2009 2008. **Dosimétrie** Sans objet. **Instructions pour la préparation des radiopharmaceutiques** Sans objet. **Conditions de prescription et de délivrance** Liste I Réserve à l'usage professionnel dentaire. Non remboursé par la Sécurité Sociale - Agréé à l'usage des Collectivités. Réf DP/MLE/01 version 2.