

# Alphacaine® SP

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes.  
Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations aux autorités de santé ou à l'exploitant de cette spécialité.  
Ce médicament doit être prescrit et utilisé pour un patient spécifique. Il ne doit pas être destiné à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques car cela pourrait lui être nocif.  
Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de vous y référer à nouveau.

## 1. IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

### a) DÉNOMINATION

ALPHACAINE SP, solution injectable à usage dentaire.

### b) COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate d'articaine .....	72,0 mg
Chlorhydrate d'adrénaline .....	21,8 µg
Chlorure de sodium .....	1,8 mg
Métabisulfite de sodium .....	0,9 mg
Eau pour préparations injectables qsp une cartouche de .....	1,8 ml

La teneur en métabisulfite de sodium, exprimée en anhydride sulfureux, est de 0,6 mg pour une cartouche de 1,8 ml.

### c) FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable, boîte de 100 cartouches.

### d) CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

ANESTHESIQUE LOCAUX / ARTICAINES (CODE ATC: N01 BB 58)

### e) NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT

Dentsply France SAS  
ZA du Pas du Lac  
Rue Michéal Faraday  
78067 Saint Quentin en Yvelines cedex

Fabricant  
Walmer Pharma GmbH  
Im Steingerät 30  
D 78347 Rastatt

## 2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT (INDICATIONS THERAPEUTIQUES)

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

## 3. ATTENTION!

### a) DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT (CONTRE-INDICATIONS)

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ 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 non appareillés,
- épilepsie non contrôlée par un traitement,
- insuffisance hépatique grave, porphyrie.

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

### b) 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'anesthésiologie : morsures diverses (èvres, 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 évaluée avant cet âge.

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

### c) 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 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 (cf. rubrique «Interactions médicamenteuses»)

nécessite une surveillance rigoureuse de l'état clinique et biologique du patient.

## d) INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, IL FAUT CONNAÎTRE SYSTEMATIQUÉMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS

Des précautions d'emploi sous strict contrôle médical sont nécessaires avec:  
- toutes les classes de médicaments antidépresseurs : IMAO (proniazide, moclobémide, toloxatone), imipraminiques, sérotoninergiques et noradrénergiques (décrit pour minicépran 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.

### e) GROSSESSE - 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.

### f) CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

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

### g) SPORTIFS

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

### h) LISTE DES EXCIPIENTS DONT LA CONNAISSANCE EST NÉCESSAIRE POUR UNE UTILISATION SANS RISQUE CHEZ CERTAINS PATIENTS

Métabisulfite de sodium.

## 4. COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT

### a) POSOLOGIE

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

#### Adulte :

La quantité injectée 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.

### b) MODE ET VOIE 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 (troncilaire).  
La vitesse d'injection ne doit pas dépasser 1 ml 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.

### c) DURÉE DU TRAITEMENT

Usage unique.

### d) CONDUITE À TENIR EN CAS DE SURDOSAGE

Des réactions toxiques, témoin 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. EFFETS NON SOUHAITÉS ET GÉNÉRANTS

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MÉDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINS PATIENTS, ENTRAÎNER DES EFFETS PLUS OU MOINS GÉNÉRANTS.

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, ballancements, tremblements, appréhension, nyctagmus, logorrhée, céphalées, nausées, bourdonnements d'oreilles. 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 (bradycardies).
- Ces manifestations cardiaques peuvent conduire à un arrêt cardiaque.

VEUILLEZ SIGNALER AUX AUTORITÉS DE SANTÉ OU A L'EXPLOITANT DE ALPHACAINE SP, SOLUTION INJECTABLE à usage dentaire, TOUT EFFET NON SOUHAITÉ ET G NANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE.

## 6. CONSERVATION

a) NE PAS DÉPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR

b) PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur.

## 7. DATE DE RÉVISION DE LA NOTICE

Décembre 2001.

Code produit: 8001210

