

ARTICAINE HYDROCHLORIDE AND EPINEPHRINE BITARTRATE injection 40 mg/ml / 0.018 mg/ml (epinephrine 1:100,000)

ARTICAINE HYDROCHLORIDE AND EPINEPHRINE BITARTRATE injection 40 mg/ml / 0.009 mg/ml (epinephrine 1:200,000)

ARTICAINE HYDROCHLORIDE AND EPINEPHRINE BITARTRATE injection 40 mg/ml / 0.018 mg/ml (epinephrine 1:100,000)

ARTICAINE HYDROCHLORIDE AND EPINEPHRINE BITARTRATE injection 40 mg/ml / 0.009 mg/ml (epinephrine 1:200,000)

Clinical pharmacology ARTICAINE HYDROCHLORIDE is a local anaesthetic that has the reversible effect of blocking the conduction of painful sensations. ARTICAINE HYDROCHLORIDE decreases nerve conduction by diminishing the sodium ion influx during the action potential period. The epinephrine is a vasoconstrictor added to ARTICAINE HYDROCHLORIDE to slow down the passage into the general circulation and thus ensure the prolonged maintenance of an active tissue concentration. The anaesthesia is obtained rapidly (1 to 3 minutes) and lasts from 45 to 75 minutes per cartridge. Injected in the mouth by the submucosal route with a solution containing 1:200,000 epinephrine, articaine reaches the blood concentration peak about 17 minutes after the injection. The half-life elimination is very short: about 25 minutes. Articaine is excreted mainly through the urine with total elimination of 76 % and 89 % following intramuscular and intravenous administration, respectively. Two unidentified metabolites of articaine are detected in the urine following intramuscular injection accounting for 87 % and 2 % of the administered dose. No metabolites are detected in the blood following intravenous administration.

Indications and clinical use ARTICAINE HYDROCHLORIDE is indicated for infiltration anaesthesia and nerve block anaesthesia in clinical dentistry. This includes local or loco-regional dental anaesthesia suitable for operations such as: single extractions, with no complications; multiple extractions; extractions of impacted teeth; trephining; apical resections; removal of cysts; alveolectomies; preparation of cavity; biopulpectomies; and maxillo-facial surgery. ARTICAINE HYDROCHLORIDE is also suitable for muco-gingival operations and other surgical operations on the bone when long lasting ischaemia and analgesia are required.

Contraindications ARTICAINE HYDROCHLORIDE is contraindicated in patients with known allergies to dental anaesthetics. ARTICAINE HYDROCHLORIDE is also contraindicated in patients with sepsis near the proposed injection site, severe shock, paroxysmal tachycardia, frequent arrhythmia, severe hypertension, neurological diseases, or in patients with asthma who may have bronchospastic allergic reactions induced by sulphites. Since ARTICAINE HYDROCHLORIDE contains epinephrine, the caution required of any vasoconstrictor drug is in order.

Warnings ARTICAINE HYDROCHLORIDE, along with other local anaesthetics, is capable of producing methaemoglobinaemia. The clinical signs of methaemoglobinaemia are cyanosis of the nail beds and lips, fatigue and weakness. If methaemoglobinaemia does not respond to administration of oxygen, administration of methylene blue intravenously 1 to 2 mg/kg body weight over a 5 minute period is recommended. ARTICAINE HYDROCHLORIDE contains sulphites which can cause or aggravate anaphylactic-type reactions. Intravascular injection is strictly contraindicated: therefore, it is imperative to ensure that the needle being used for the injection does not go into a vessel. Toxic reactions may occur in the case of overdosage or accidental intravenous injection.

Precautions: General Each time a local anaesthetic is used, anti-convulsant medicines (benzodiazepines or barbiturates which can be injected), myorelaxants, atropine and vasopressors, resuscitating equipment (in particular a source of oxygen) enabling artificial ventilation, should be available. The safety and effectiveness of local anaesthetics depend upon proper dosage, correct technique, adequate precautions, and readiness for emergencies. In persons with known or suspected drug allergies or sensitivities to amide-type local anaesthetics, ARTICAINE HYDROCHLORIDE should be given cautiously. The following precautions apply to all anaesthetics: avoid injection into an inflamed or infected area. Injections should always be made slowly with frequent aspirations in order to verify the absence of intravascular injection.

The lowest dosage (volume and concentration) that produces the desired results should be used to avoid high plasma levels and serious systemic side effects. The actual dosage and maximum dosage must be individualized, based on the age, size, and physical status of the patient and the expected rate of systemic absorption from the injection site. In highly vascularized tissue, absorption is greater than other areas. Avoid excessive premedication with sedatives, tranquilizers, and anti-emetic agents, especially in small children and elderly patients.

Patients with Special Diseases and Conditions In patients with peripheral vascular disease or injection into areas with limited blood supply, the use of a local anaesthetic containing a vasoconstrictor should be made with caution. Due to the presence of epinephrine, ARTICAINE HYDROCHLORIDE is not advised for diabetic subjects. It is strongly recommended to question the patient to find out his background, ongoing treatment, possible allergic antecedents. Allergic-type reactions, including nausea, diarrhea, wheezing respirations, acute asthmatic attacks, impaired consciousness, or anaphylactic shock may occur in patients with bronchial asthma due to hypersensitivity to the sulfite component.

Use In Pregnancy Safe use of local anaesthetics during pregnancy prior to labor has not been established with respect to adverse effects on fetal development. Careful consideration should be given before administering these drugs in pregnant women.

Use In Children The use of ARTICAINE HYDROCHLORIDE in children under the age of 4 years is not recommended. (See Dosage and Administration).

Drug Interactions In patients receiving MAO inhibitors or tricyclic antidepressants, extreme care should be used with solutions containing a vasoconstrictor, e.g. epinephrine, because prolonged hypertension may result. Concurrent use or immediately following the administration of chloroform, halothane, cyclopropane, trichloroethylene or related anaesthetics may sensitize the heart to epinephrine and may cause dose related cardiac arrhythmias.

Adverse reactions Reactions to ARTICAINE HYDROCHLORIDE are characteristic of amide-type local anaesthetics. Adverse reactions of this group of drugs are generally dose-related and may result from high plasma concentrations of anaesthetic caused by inadvertent intravascular administration, overdosage, or rapid absorption from the injection site as well as reduced patient tolerance, idiosyncrasy, or hypersensitivity. High plasma concentrations of anaesthetic affect the central nervous system (CNS) and cardiovascular system. Generally, high plasma concentrations of the drug initially produce CNS stimulatory effects manifested by anxiety, apprehension, restlessness, nervousness, disorientation, confusion, dizziness, blurred vision, tremors, twitching, shivering and seizures, followed by CNS depression manifested by drowsiness, unconsciousness and respiratory arrest. Nausea, vomiting, chills, miosis and tinnitus may also occur. The adverse cardiovascular effects are depressant and include myocardial depression, cardiac arrhythmias, hypotension, cardiovascular collapse, cardiac arrest. The adverse respiratory effects are tachypnea, then bradypnea, which could lead to apnea. Allergic reactions may be manifested by dermatologic reactions, edema, urticaria and other allergy symptoms.

Persistent paresthesias of the lips, tongue, and oral tissues have been reported with use of articaine hydrochloride, with slow, incomplete, or no recovery. These post-marketing events have been reported chiefly following nerve blocks in the mandible and have involved the trigeminal nerve and its branches.

Symptoms and treatment of overdosage The type of toxic reaction is unpredictable and depends on factors such as dosage, rate of absorption and clinical status of patient. Two types of reactions that effect stimulation

and/or depression of the cortex and medulla may result from systemic absorption. Slow onset symptoms following overdose include stimulation leading to nervousness, dizziness, blurred vision, nausea, tremors, convulsions, hypotension, cardiovascular depression and respiratory arrest. Rapid onset symptoms following overdose include depression leading primarily to respiratory arrest, cardiovascular collapse and cardiac arrest. Since cardiac arrest symptoms may occur rapidly and with little warning, treatment should be readily available.

Treatment Toxic effects require symptomatic treatment; there is no specific cure:

- 1) For all symptoms: secure and maintain a patient airway, administer oxygen.
- 2) Circulatory depression: immediately resuscitate with oxygen and intravenously administer a vasopressor agent to maintain blood pressure. Cardiac massage or external cardiac stimulation is indicated if cardiac arrest occurs.
- 3) For convulsions that do not respond to respiratory support, administration of curarelike drugs, e.g. succinylcholine chloride, 40 mg intravenously or ultra-short acting barbiturates such as thiopental, 30 to 50 mg per minute. Since barbiturates may cause circulatory depression, succinylcholine chloride is preferred. I.V. muscle relaxants and barbiturates should only be administered by those familiar with their use.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

ARTICAINE HYDROCHLORIDE and epinephrine bitartrate injection 40 mg/ml / 0.009 mg/ml (epinephrine 1:200,000)

ARTICAINE HYDROCHLORIDE and epinephrine bitartrate injection 40 mg/ml / 0.018 mg/ml (epinephrine 1:100,000) As with all local anaesthetics the dosage varies and depends upon the area to be anaesthetized, the vascularity of the tissues, the number of numeral segments to be blocked, individual tolerance and the technique of anaesthesia.

Adults • For most common operations, one infiltration with 1.7 mL ARTICAINE HYDROCHLORIDE and Epinephrine Bitartrate Injection 40 mg/ml/0.009 mg/ml is sufficient. In all cases, the injection must be administered slowly (about 1 mL/min).

• For an infiltration in the interdental septum, a quantity of 0.3 to 0.5 mL is indicated as generally sufficient. Do not exceed the equivalent of 7 mg articaine hydrochloride per kilogram body weight which corresponds, for a subject weighing 60 kg, to 6 standard 1.8 mL cartridges. The duration of anaesthesia during which an operation can be performed using ARTICAINE HYDROCHLORIDE and epinephrine bitartrate injection 40 mg/ml / 0.009 mg/ml (epinephrine 1:200,000) is up to 45 minutes. The duration of anaesthesia during which an operation can be performed using ARTICAINE HYDROCHLORIDE and epinephrine bitartrate injection 40 mg/ml / 0.018 mg/ml (epinephrine 1:100,000) is up to 75 minutes. The lowest dosage needed to provide effective anaesthesia should be administered.

Articaine Hydrochloride and Epinephrine Bitartrate Injection 40 mg/ml / 0.009 mg/ml and 40 mg/ml / 0.018 mg/ml		
Procedure	Volume (mL)	Total Dose (mg)
Infiltration	0.5 - 2.5	20 - 100
Nerve Block	0.5 - 3.4	20 - 136
Oral Surgery	1 - 5.1	40 - 204

Children For ARTICAINE HYDROCHLORIDE use in children under 4 years of age is not recommended. The quantity to be injected should be determined by the age of the child and the size of the operation. Do not exceed the equivalent of 7 mg articaine hydrochloride per kilogram of body weight.

Composition per ml

ARTICAINE HYDROCHLORIDE and epinephrine bitartrate injection 40 mg/ml / 0.018 mg/ml (epinephrine 1:100,000)

Articaine hydrochloride40 mg
Epinephrine bitartrate (adrenaline bitartrate).....0.018 mg
corresponding in epinephrine base to0.010 mg
Sodium chloride 1.00 mg
Sodium metabisulphite (as antioxidant) 0.50 mg
Water for injections q.s. ad 1.0 mL

Formulated without parahydroxybenzoates.

Composition per ml

ARTICAINE HYDROCHLORIDE and epinephrine bitartrate injection 40 mg/ml / 0.009 mg/ml (epinephrine 1:200,000)

Articaine hydrochloride40 mg
Epinephrine bitartrate (adrenaline bitartrate).....0.009 mg
corresponding in epinephrine base to0.005 mg
Sodium chloride 1.00 mg
Sodium metabisulphite (ad antioxidant)0.50 mg
Water for injections q.s. ad 1.0 mL

Formulated without parahydroxybenzoates.

Stability and storage recommendations: Store between 15°C and 25°C, protected from light.

Availability of Dosage Forms

ARTICAINE HYDROCHLORIDE and epinephrine bitartrate injection 40 mg/ml / 0.018 mg/ml (epinephrine 1:100,000) is available in 1.7 mL glass cartridges, box of 50 or 100 cartridges.
DIN 02339544

ARTICAINE HYDROCHLORIDE and epinephrine bitartrate injection 40 mg/ml / 0.009 mg/ml (epinephrine 1:200,000) is available in 1.7 mL glass cartridges, box of 50 or 100 cartridges.
DIN 02339536

Questions or Concerns / To request Product Monograph: tel 1-877-394-2465

Manufactured by: Pierrel S.p.A. for Pierrel Pharma Srl, Capua (CE), Italy

Imported by: Innomar Strategies Inc., 3430 Superior Court, Oakville, ON L6L 0C4

Distributed by: Sinclair Dental Co. Ltd. North Vancouver, B.C. V7P 3T8

www.SinclairDental.com

Date of revision: March 27,2018

CHLORHYDRATE D'ARTICAÏNE
ET BITARTRATE DE ÉPINÉPHRINE
injection 40 mg/ml / 0.018 mg/ml
(epinephrine 1:100,000)

CHLORHYDRATE D'ARTICAÏNE
ET BITARTRATE DE ÉPINÉPHRINE
injection 40 mg/ml / 0.009 mg/ml
(epinephrine 1:200,000)

CHLORHYDRATE D'ARTICAÏNE
ET BITARTRATE DE ÉPINÉPHRINE
injection 40 mg/ml / 0.018 mg/ml
(epinephrine 1:100,000)

CHLORHYDRATE D'ARTICAÏNE
ET BITARTRATE DE ÉPINÉPHRINE
injection 40 mg/ml / 0.009 mg/ml
(epinephrine 1:200,000)

Pharmacologie CHLORHYDRATE D'ARTICAÏNE est un anesthésique local qui bloque de façon réversible la conduction des sensations douloureuses. CHLORHYDRATE D'ARTICAÏNE diminue la conduction nerveuse en réduisant l'influx de l'ion sodium, au cours de la période du potentiel d'action. L'épinéphrine est un vasoconstricteur ajouté au CHLORHYDRATE D'ARTICAÏNE pour ralentir le passage dans la circulation générale et assurer ainsi le maintien prolongé d'une concentration tissulaire active. L'anesthésie est obtenue rapidement (1 à 3 minutes) et dure de 45 à 75 minutes par cartouche. Injectée dans la bouche, par voie sous-muqueuse, en solution avec 1 :200,000 d'épinéphrine, l'articaïne atteint son pic de concentration sanguine 17 minutes environ après l'injection. La demi-vie d'élimination est très courte: 25 minutes environ. L'articaïne est surtout excrétée par les urines avec une élimination totale de respectivement 76 pour cent après injection intramusculaire et 89 pour cent après injection intraveineuse. À la suite d'une injection intramusculaire, on a décelé dans les urines, deux métabolites non identifiés de l'articaïne qui représentaient 87 pour cent et 2 pour cent de la dose administrée. Aucun métabolite n'a été décelé dans le sang après injection intraveineuse.

Indications et usage clinique CHLORHYDRATE D'ARTICAÏNE est indiqué pour l'anesthésie par infiltration et l'anesthésie par blocage nerveux en dentisterie clinique, ce qui comprend l'anesthésie locale ou locorégionale dentaire pour des interventions telles que: extractions simples, sans complication, extractions multiples, extractions de dents incluses, trépanations, résections apicales, ablation de kystes, alvéolectomies, préparation de cavités, biopulpectomies et chirurgie maxillo-faciale. CHLORHYDRATE D'ARTICAÏNE peut aussi être utilisé lors d'interventions muco-gingivales et autres interventions chirurgicales au niveau de l'os lorsqu'elles exigent une ischémie et une analgésie prolongées.

Contre-indications CHLORHYDRATE D'ARTICAÏNE est contre-indiqué chez les patients qui présentent des allergies connues aux anesthésiques locaux. CHLORHYDRATE D'ARTICAÏNE est aussi contre-indiqué chez les patients qui présentent: une sepsie près du point d'injection, un blocage cardiaque grave, une tachycardie paroxystique, une arythmie fréquente, une affection neurologique, une hypertension grave ou chez les patients souffrant d'asthme et qui peuvent avoir des réactions bronchospastiques allergiques dues aux sulfites. CHLORHYDRATE D'ARTICAÏNE contenant de l'épinéphrine, il faut prendre les mêmes précautions qu'avec tout autre vasoconstricteur.

Mise en garde CHLORHYDRATE D'ARTICAÏNE, comme d'autres anesthésiques locaux, peut entraîner une méthémoglobinémie. Les signes cliniques de méthémoglobinémie sont la cyanose du lit unguéal et des lèvres, la fatigue et la faiblesse. Si la méthémoglobinémie ne répond pas à l'administration d'oxygène, il est recommandé d'administrer par voie intraveineuse une dose de bleu de méthylène de l'ordre de 1 à 2 mg/kg de poids corporel au cours d'une période de 5 minutes. CHLORHYDRATE D'ARTICAÏNE contient des sulfites qui peuvent entraîner ou aggraver des réactions de type anaphylactique. L'injection intravasculaire est strictement contre-indiquée. Il est donc impératif de s'assurer que l'aiguille servant à l'injection n'est pas engagée dans un vaisseau. Des réactions toxiques peuvent apparaître en cas de surdosage ou d'injection intraveineuse accidentelle.

Précautions Généralités Chaque fois qu'un anesthésique local est utilisé, il faut disposer de médicaments à propriétés anticonvulsivantes (benzodiazépines ou barbituriques injectables), de myorelaxants, d'atropine et de vasopresseurs, d'un matériel de réanimation (en particulier une source d'oxygène) permettant la ventilation artificielle. L'innocuité et l'efficacité des anesthésiques locaux dépendent de l'usage approprié, de la précision de la technique, des précautions adéquates et de la promptitude à réagir en cas d'urgence. CHLORHYDRATE D'ARTICAÏNE doit être administré avec précaution chez les patients présentant une allergie ou une sensibilité connue ou suspectée aux anesthésiques locaux de type amide. Les précautions suivantes s'appliquent à tous les anesthésiques; éviter les injections dans une région avec inflammation ou infectée, effectuer une injection lente, avec aspirations répétées, pour vérifier l'absence d'injection intravasculaire. Afin d'éviter les concentrations plasmatiques élevées et les effets secondaires systémiques graves, il faut utiliser la dose la plus faible (volume et concentration) pour obtenir l'effet désiré. La dose réelle et la dose maximale doivent être déterminées en tenant compte de l'âge, de la taille et de l'état physique du patient ainsi que du taux d'absorption systémique escompté au site d'injection. L'absorption est plus grande dans les tissus fortement vascularisés que dans les autres régions. Éviter les prémédications excessives avec sédatifs, tranquillisants et antiémétiques surtout chez les jeunes enfants et les patients âgés.

Patients atteints de certaines pathologies L'emploi d'un anesthésique local contenant un vasoconstricteur chez les patients souffrant d'une maladie vasculaire périphérique ou l'injection dans des régions où l'apport sanguin est limité, doit être effectué avec précaution. CHLORHYDRATE D'ARTICAÏNE, en raison de la présence d'adrénaline, est déconseillé chez les sujets diabétiques. Il est vivement recommandé d'interroger le patient pour connaître son historique, les thérapeutiques en cours, les antécédents allergiques éventuels. Chez les patients souffrants d'asthme bronchique, en raison d'une hypersensibilité au composant sulfite, des réactions de type allergique telles que des nausées, de la diarrhée, une respiration sifflante, des crises d'asthme aiguës, une altération de la conscience ou l'état de choc, peuvent survenir.

Usage pendant la grossesse L'innocuité des anesthésiques locaux pendant la grossesse n'a pas été établie en ce qui concerne les effets secondaires sur le développement de l'embryon. Prendre en considération l'état de grossesse avant d'administrer ces médicaments.

Utilisation chez l'enfant Il n'est pas recommandé d'utiliser CHLORHYDRATE D'ARTICAÏNE chez les enfants au-dessous de 4 ans (**voir Posologie et Administration**).

Interactions médicamenteuses Les solutions contenant un vasoconstricteur, telle l'épinéphrine, doivent être utilisées avec une grande prudence chez les patients qui prennent des inhibiteurs de la MAO ou des antidépresseurs tricycliques puisqu'elles peuvent entraîner une hypertension prolongée. L'utilisation pendant ou immédiatement après l'administration de chloroforme, d'halothane, de cyclopropane, de trichloréthylène ou d'anesthésiques apparentés peut sensibiliser le cœur à l'épinéphrine et provoquer des arythmies cardiaques liées à la dose.

Effets secondaires Les réactions au CHLORHYDRATE D'ARTICAÏNE sont les mêmes que celles qui caractérisent les anesthésiques locaux de type amide. Les effets secondaires avec les médicaments de ce groupe sont généralement liés à la dose et peuvent résulter de concentrations plasmatiques élevées de l'anesthésique dues à une injection intravasculaire accidentelle, à un surdosage, ou une absorption rapide au niveau de l'injection ainsi qu'à la baisse de tolérance du patient, l'idiosyncrasie ou l'hyper-sensibilité. Des concentrations plasmatiques élevées d'anesthésique affectent le système nerveux central et le système cardio-vasculaire. Généralement, les concentrations plasmatiques élevées entraînent d'abord des effets de stimulation du SNC qui se traduisent par l'anxiété, l'appréhension, l'agitation, la nervosité, la désorientation, la confusion, des étourdissements, la vision brouillée, des tremblements, des convulsions et des attaques suivies par une dépression du SNC qui se manifeste par la somnolence, une perte de conscience et l'arrêt respiratoire. Il peut aussi se produire des nausées, des vomissements, des frissons, un rétrécissement des pupilles et de l'acouphène. Les symptômes résultant des effets sur le système cardio-vasculaire sont déprimeurs tels que: dépression du myocarde, arythmies cardiaques, hypotension, collapsus cardio-vasculaire, arrêt cardiaque, tachypnée puis bradypnée pouvant conduire à l'apnée. Des réactions allergiques peuvent se manifester par des réactions dermatologiques:

œdème, urticaire et autres symptômes d'allergie. Les paresthésies persistantes des lèvres, de la langue et des tissus oraux ont été signalés à l'aide de chlorhydrate de articaïne, avec une récupération lente, incomplète ou non. Ces événements post-marketing ont été signalés principalement à la suite de blocs nerveux dans la mandibule et ont impliqué le nerf trijumeau et ses branches.

Symptômes et traitement du surdosage Il est impossible de prévoir la nature de la réaction toxique car elle dépend de facteurs tels que le dosage, le taux d'absorption et l'état clinique du patient. Les réactions causées par l'absorption systémique sont de deux types et elles occasionnent une stimulation et/ou une dépression du cortex et de la moelle. Les symptômes d'apparition tardive, à la suite d'un surdosage, comprennent la stimulation entraînant les symptômes suivants: nervosité, étourdissements, vision brouillée, nausées, tremblements, convulsions, hypotension, dépression cardio-vasculaire et arrêt respiratoire. Les symptômes d'apparition précoce, à la suite d'un surdosage comprennent la dépression entraînant en premier lieu l'arrêt respiratoire, le collapsus cardio-vasculaire et l'arrêt cardiaque. L'arrêt cardiaque pouvant survenir rapidement, avec très peu de signes avertisseurs, il faut tenir à disposition le matériel nécessaire afin que le traitement soit immédiat.

Traitement Les effets toxiques nécessitent un traitement symptomatique; il n'existe aucun traitement spécifique.

- 1) Pour tous les symptômes: mettre en position de sécurité, garder les voies respiratoires libres, administrer de l'oxygène.
- 2) Dépression circulatoire: réanimer immédiatement avec de l'oxygène et maintenir la tension artérielle à l'aide d'un agent vasopresseur intraveineux. En cas d'arrêt cardiaque, le massage cardiaque ou la stimulation cardiaque externe est indiqué.
- 3) Pour les convulsions qui ne répondent pas au support respiratoire: administrer des agents curarisants tels que 40 mg de chlorure de succinylcholine, par voie intraveineuse, ou des barbituriques à action très brève tels que le thiopental - 30 à 50 mg par minute. Les barbituriques pouvant provoquer une dépression circulatoire, utiliser de préférence le chlorure de succinylcholine. Les relaxants musculaires intraveineux et les barbituriques ne devraient être administrés que par des personnes qui en connaissent bien leur utilisation.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

CHLORHYDRATE D'ARTICAÏNE et bitartrate de épinéphrine injection 40 mg/ml/0,009 mg/ml (épinéphrine 1 : 200 000)
CHLORHYDRATE D'ARTICAÏNE et bitartrate de épinéphrine injection 40 mg/ml/0,018 mg/ml (épinéphrine 1 : 100 000)
Comme avec tous les anesthésiques locaux, la dose varie et dépend de la région à anesthésier, la vascularité des tissus, le nombre de segments neuronaux à bloquer, la tolérance individuelle et la technique d'anesthésie.

Adultes • Pour la plupart des interventions courantes, une infiltration de 1,7 ml de CHLORHYDRATE D'ARTICAÏNE est suffisante. Dans tous les cas, l'injection doit être faite lentement (environ 1 ml/min.).

Pour une infiltration au niveau du septum interdentaire, une quantité de 0,3 à 0,5 ml est souvent indiquée comme suffisante. Ne pas dépasser l'équivalent de 7mg de chlorhydrate d'articaïne par kilogramme de poids corporel. La durée de l'anesthésie pendant laquelle on peut réaliser une intervention avec CHLORHYDRATE D'ARTICAÏNE et bitartrate de épinéphrine injection 40 mg/ml/0,009 mg/ml (épinéphrine 1 : 200 000) atteint jusqu'à 45 minutes. La durée de l'anesthésie pendant laquelle on peut réaliser une intervention avec CHLORHYDRATE D'ARTICAÏNE et bitartrate de épinéphrine injection 40 mg/ml/0,018 mg/ml (épinéphrine 1 : 100 000) atteint jusqu'à 75 minutes. Il faut administrer la dose la plus faible requise pour une anesthésie efficace.

Chlorhydrate d'articaïne et bitartrate de épinéphrine injection 40mg/ml / 0.009 mg/ml et 40mg/ml / 0,018 mg/ml		
Procédure	Volume (ml)	Dose totale (mg)
Infiltration	0,5 – 2,5	20 – 100
Blocage nerveux	0,5 – 3,4	20 – 136
Chirurgie buccale	1 – 5,1	40 – 204

Enfants Il n'est pas conseillé d'utiliser CHLORHYDRATE D'ARTICAÏNE chez les enfants de moins de 4 ans. La quantité à injecter doit être déterminée en fonction de l'âge de l'enfant et de l'importance de l'intervention. Ne pas dépasser l'équivalent de 7 mg de chlorhydrate d'articaïne par kilogramme de poids corporel.

Composition par ml

CHLORHYDRATE D'ARTICAÏNE et bitartrate de épinéphrine injection 40 mg/ml/0,018 mg/ml (épinéphrine 1 : 100 000)

Chlorhydrate d'articaïne..... 40 mg
Bitartrate d'épinéphrine..... 0,018 mg
Correspondant en épinéphrine base..... 0,010 mg
Chlorure de sodium..... 1,00 mg
Métabisulfite de sodium (antioxydant)..... 0,50 mg
Eau pour préparations injectables q. s. p..... 1,0 ml
Formule sans parahydroxybenzoates

Composition par ml

CHLORHYDRATE D'ARTICAÏNE et bitartrate de épinéphrine injection 40 mg/ml/0,009 mg/ml (épinéphrine 1 : 200 000)

Chlorhydrate d'articaïne..... 40 mg
Bitartrate d'épinéphrine..... 0,009 mg
Correspondant en épinéphrine base..... 0,005 mg
Chlorure de sodium..... 1,00 mg
Métabisulfite de sodium (antioxydant)..... 0,50 mg
Eau pour préparations injectables q. s. p..... 1,0 ml
Formule sans parahydroxybenzoates

Recommandations de stabilité et de stockage Conserver entre 15 °C et 25 °C, à l'abri de la lumière.

Disponibilité des formes posologiques

CHLORHYDRATE D'ARTICAÏNE et bitartrate de épinéphrine injection 40 mg/ml/0,018 mg/ml (épinéphrine 1 : 100 000) disponible en cartouches de verre de 1,7 ml, boîte de 50 ou 100 cartouches.

DIN 02339544

CHLORHYDRATE D'ARTICAÏNE et bitartrate de épinéphrine injection 40 mg/ml/0,009 mg/ml (épinéphrine 1 : 200 000) disponible en cartouches de verre de 1,7 ml, boîte de 50 ou 100 cartouches.

DIN 02339536

Questions ou assistance/pour demander la monographie de produit : tel 1-877-394-2465

Fabriqué par: Pierrel S.p.A. pour Pierrel Pharma Srl, Capua (CE), Italy

Importé par: Innomar Strategies Inc., 3430 Superior Court, Oakville, ON L6L 0C4

Distribué par: Sinclair Dental Co. Ltd. North Vancouver, C.-B. V7P 3T8

www.SinclairDental.com

Date de la révision: 27 Mars 2018