# ARTICAINE MEDIS® adrenalinée au 1/100 000
# Solution injectable à usage dentaire
# Chlorydrate d'articaïne / Adrénaline

**Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

**Dans cette notice :**

1. QU'EST-CE QUE ARTICAINE MÉDIS 40 mg/ml ADRENALINEE AU 1/100 000, solution injectable à usage dentaire ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ARTICAINE MÉDIS 40 mg/ml ADRENALINEE AU 1/100 000, solution injectable à usage dentaire ?
3. COMMENT UTILISER ARTICAINE MÉDIS 40 mg/ml ADRENALINEE AU 1/100 000, solution injectable à usage dentaire ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ARTICAINE MÉDIS 40 mg/ml ADRENALINEE AU 1/100 000, solution injectable à usage dentaire ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES


## 1. QU'EST-CE QUE ARTICAINE MÉDIS 40 mg/ml ADRENALINEE AU 1/100 000, solution injectable à usage dentaire ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

**Classe pharmacothérapeutique**
ANESTHESIQUES LOCAUX/ARTICAINE
**Indications thérapeutiques**
Ce médicament est indiqué chez l'adulte et l'enfant de plus de 4 ans, pour l'anesthésie locale ou loco-régionale en pratique odonto-stomatologique.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ARTICAINE MÉDIS 40 mg/ml ADRENALINEE AU 1/100 000, solution injectable à usage dentaire ?

**Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament**
Sans objet.
**Contre-indications**
**N'utilisez jamais ARTICAINE MÉDIS 40 mg/ml ADRENALINEE AU 1/100 000, solution injectable à usage dentaire**
Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE en cas d'hypersensibilité (allergie) 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 NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE UTILISE, sauf avis contraire d'un médecin, en cas de traitement par la guanéthidine et produits apparentés (antiglaucomateux).
**Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales**
**Faites attention avec ARTICAINE MÉDIS 40 mg/ml ADRENALINEE AU 1/100 000, solution injectable à usage dentaire:**
**Mises en garde spéciales**
CE PRODUIT CONTIENT DE L'ADRENALINE au 1/100 000ème.
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'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 adaptée avant cet âge.
Eviter l'injection dans les zones infectées et inflammatoires (diminution de l'efficacité de l'anesthésique local).
**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'articaïne, 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 Interactions avec d'autres médicaments) nécessite une surveillance rigoureuse de l'état clinique et biologique du patient.
**Interactions avec d'autres médicaments**
**Prise ou utilisation d'autres médicaments**
L'association à la guanéthidine et médicaments apparentés (anti-glaucomateux) est absolument déconseillée.
Des précautions d'emploi sous strict contrôle médical sont nécessaires avec:
• toutes les classes de médicaments antidépresseurs: IMAO (iproniazide, moclobémide, toloxatone), imipraminiques, sérotoninergiques et noradrénergiques (décrit pour minalcipran 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.
Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.
**Interactions avec les aliments et les boissons**
Sans objet.
**Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives**
Sans objet.
**Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**
**Grossesse et 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 de l'anesthésie dentaire.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

**Sportifs**
L'attention des sportifs doit être attirée sur le fait que ce médicament peut induire une réaction positive de certains tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage.
**Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines**
**Conduite de véhicules et utilisation de machines**
Ce produit peut modifier les capacités de réaction pour la conduite de véhicule ou l'utilisation de machine.
**Liste des excipients à effet notoire**
Liste des excipients à effet notoire: sodium.

## 3. COMMENT UTILISER ARTICAINE MÉDIS 40 mg/ml ADRENALINEE AU 1/100 000, solution injectable à usage dentaire ?

Instructions pour un bon usage
Sans objet.
**Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**
**Posologie**
Réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 4 ans.
*Chez l'adulte*
La quantité à injecter sera adaptée en fonction de l'importance de l'intervention.
En règle générale, une demie à une cartouche pour une intervention courante.
Ne pas dépasser la dosc de 7 mg de chlorhydrate d'articaïne 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'articaïne (0,125 ml de solution anesthésique) par kilogramme de poids corporel.
La dose moyenne en mg de chlorhydrate d'articaïne, que l'on peut administrer chez l'enfant, peut être calculée comme suit:
Poids de l'enfant (en kilo) × 1,33.
*Sujet âgé*
Réduction de moitié de la dose réservée à l'adulte.
**Mode et voie d'administration**
INJECTION LOCALE OU REGIONALE 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 1ml 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.
**Durée du traitement**
Usage unique.
**Symptômes et instructions en cas de surdosage**
**Si vous avez utilisé plus de ARTICAINE MÉDIS 40 mg/ml ADRENALINEE AU 1/100 000, solution injectable à usage dentaire que vous n'auriez dû:**
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.
**Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses**
Sans objet.
**Risque de syndrome de sevrage**
Sans objet.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

**Description des effets indésirables**
Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
Comme avec tous les anesthésiques utilisés en odonto-stomatologie, des lipothymies peuvent survenir.
En raison de la présence de disulfite 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, bâillements, tremblements, apprêhension, 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.
Autres effets indésirables rares dus à l'articaïne:
Une altération de la transmission nerveuse (para, hypo et dysesthésie) peut apparaître après administration de l'articaïne. La récupération est habituelle mais peut être longue, demandant parfois plus de deux mois.
**Déclaration des effets secondaires**
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre dentiste. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER ARTICAINE MÉDIS 40 mg/ml ADRENALINEE AU 1/100 000, solution injectable à usage dentaire ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
**Date de péremption**
Ne pas utiliser ARTICAINE MÉDIS 40 mg/ml ADRENALINEE AU 1/100 000, solution injectable à usage dentaire après la date de péremption mentionnée sur la boîte.
**Conditions de conservation**
Après ouverture: le produit doit être utilisé immédiatement.
A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Conserver les cartouches dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.
Eviter tout risque de congélation.
**Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration**
Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

**Liste complète des substances actives et des excipients**
**Que contient ARTICAINE MÉDIS 40 mg/ml ADRENALINEE AU 1/100 000, solution injectable à usage dentaire ?**
**Les substances actives sont:**
Chlorhydrate d'articaïne ..... 40,000 mg
Adrénaline ..... 0,010 mg
Sous forme de tartrate d'adrénaline
Pour 1 ml.
Une carpule de 1,8 ml contient 72,000 mg de chlorhydrate d'articaïne et 0,018 mg d'adrénaline.
**Les autres composants sont:**
Chlorure de sodium, Edétate de sodium, Métabisulfite de sodium, Eau pour préparations injectables.
**Forme pharmaceutique et contenu**
**Qu'est-ce que ARTICAINE MÉDIS ADRENALINEE AU 1/100 000, solution injectable à usage dentaire et contenu de l'emballage extérieur ?**
Ce médicament se présente sous forme de solution injectable.
Etui de 50 carpules de 1,8 ml.
**AMM N° : 9233961.**

**Conditions de délivrance :**
Tableau A (Liste I)

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant :**
Les Laboratoires MédiS.
Route de Nabeul - KM 7 - BP 206 8000 Nabeul - Tunisie
Tel : +216 72 235 006 / Fax : +216 72 235 016
E-mail : contact@labomedis.com

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée : Décembre 2018**

**Ceci est un médicament**
- Un médicament est un produit mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

**Gardez les médicaments hors de la portée des enfants**

**ان هذا دواء**
– الدواء هو مشحضر و لكن ليس كغيره من المستحضرات.
– الدواء هو مشحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
– اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
– ان الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء و بنفعه وضرره.
– لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
– لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

**لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال**

MédiS
NO0171
V00