

# PRIMACAINE™ adrénaline 1/100 000

## 1 - DENOMINATION

PRIMACAINE ADRENALINE 1/100 000, solution injectable à usage dentaire.

## 2 - COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Articaïne	60,277 mg
sous forme de chlorhydrate d'articaïne	
Adrénaline	0,017 mg
sous forme de tartrate d'adrénaline	

pour une cartouche de 1,7 ml.  
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3 - FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable à usage dentaire.

## 4 - DONNEES CLINIQUES

### 4.1 Indications thérapeutiques

Anesthésie locale ou loco-régionale en pratique odonto-stomatologique.

Cette présentation est plus particulièrement adaptée pour des interventions nécessitant une forte ischémie.

### 4.2 Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 4 ans, en raison du type d'anesthésie non adapté à cet âge.

#### Posologie

##### *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 dose 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 à prévoir 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 kilogrammes) x 1,33.

##### *Sujet âgé*

Réduction de moitié de la dose réservée à l'adulte.

#### Mode 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 1 ml de solution par minute.

### 4.3 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.

Ce médicament est GÉNÉRALEMENT DÉCONSEILLÉ en association avec la sibutramine (voir rubrique 4.5).

### 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

#### Mises en garde

CE PRODUIT CONTIENT DE L'ADRENALINE au 1/100 000<sup>ème</sup>.

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 chewing-gum 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 à cet âge.

Éviter 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 4.5) nécessite une surveillance rigoureuse de l'état clinique et biologique du patient.

## 4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

### Associations déconseillées

Dues à la présence d'adrénaline :

#### + Sibutramine :

Hypertension paroxystique avec possibilité de troubles du rythme (inhibition de l'entrée d'adrénaline ou de noradrénaline dans la fibre sympathique).

### 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).

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 ou de noradrénaline dans la fibre sympathique).

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 ou de noradrénaline dans la fibre sympathique).

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 pressive de l'adrénaline et de la noradrénaline, 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 pressive.

A n'utiliser que sous contrôle médical strict.

### Associations à prendre en compte

#### + Guanéthidine :

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 ou de la noradrénaline dans la fibre sympathique).

## 4.6 Grossesse et allaitement

### 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 fœtotoxique de l'articaine lorsqu'elle est administrée au cours de la grossesse.

En conséquence, dans les indications en odonto-stomatologie, l'utilisation de l'articaine ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

### Allaitement

Comme les autres anesthésiques locaux, l'articaine passe dans le lait maternel en très faible quantité, cependant l'allaitement peut être poursuivi au décours du geste anesthésique.

#### 4.7 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.

#### 4.8 Effets indésirables

Comme avec tous les anesthésiques utilisés en odonto-stomatologie, des lipothymies peuvent survenir.

Ce produit contient du métabisulfite de sodium qui peut entraîner ou aggraver des réactions de type anaphylactique.

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.

#### 4.9 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 et injection d'une benzodiazépine.

Le traitement peut nécessiter une intubation avec ventilation assistée.

## 5 - PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANESTHESIQUES LOCAUX, Code ATC : N01BB58

Le chlorhydrate d'articaine 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 1/100 000ème) ajoutée à la solution d'articaine, permet de ralentir le passage de l'articaine 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.

### 5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Injectée dans la muqueuse buccale, l'articaine atteint son pic de concentration sanguine environ 30 minutes après l'injection.

La demi-vie d'élimination du chlorhydrate d'articaine est d'environ 110 minutes.

Le métabolisme du chlorhydrate d'articaine est principalement hépatique ; 5 à 10 % sont éliminés sous forme inchangée dans les urines.

### 5.3 Données de sécurité précliniques

Les études effectuées sur l'animal ont montré la bonne tolérance de l'articaine.

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/ou le système cardiovasculaire (voir rubrique 4.8).

## 6 - DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium, métabisulfite de sodium, acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

### 6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

### 6.3 Durée de conservation

Avant ouverture : 2 ans.

Après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

### 6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas + 25 °C.

**PRIMACAINE™** adrénaline 1/100 000

Conserver les cartouches dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

**6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

1,7 ml en cartouche (verre incolore de type I) avec bouchon (bromobutyle) et capsule (aluminium) avec joint (bromobutyle). Boîte de 50.

**6.6 Précautions particulières d'élimination et de 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.

**7 - TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Laboratoire PRODUITS DENTAIRE PIERRE ROLLAND

Zone Industrielle du Phare

17 avenue Gustave Eiffel

33700 MERIGNAC

**8 - NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

3400956469659 : 1,7 ml en cartouche (verre) avec bouchon (bromobutyle). Boîte de 50.

**9 - DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

24 Décembre 2002/24 Décembre 2007

**10 - DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

19 Avril 2010

---

**CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste I.

RESERVE A L'USAGE PROFESSIONNEL DENTAIRE.