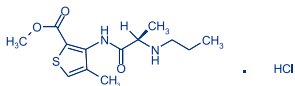


TURBOCAINA®
CLORHIDRATO DE ARTICAÍNA CON EPINEFRINA
 Solución
4% 1:100,000
Inyectable

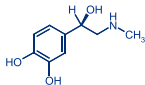
Clorhidrato de articaína

- Ácido 2-tiofenilacetoxibencílico, 4-metil-3-[(1-oxo-2-(propilamino) propilamino)-, metiléster, monododridoato.
- C₁₈H₂₄N₂O₄S₂HCl
- P.M.: 320,84



Epinefrina

- 1-(2-Isopropilamido)-4-(1-hidroxi-2-(metilamino)etil), (R)-
- C₁₂H₁₆N₂O
- P.M.: 183,20



I. DENOMINACIÓN DISTINTIVA
 TURBOCAINA®

II. DENOMINACIÓN GENÉRICA
 Clorhidrato de articaína y Epinefrina.

III. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Solución en cartuchos dentales de 1,8 mL.

Consideraciones de uso: Inyectable.

	TURBOCAINA®	
	ml.	Cartucho
Clorhidrato de articaína	40,0 mg	72,0 mg
Epinefrina	0,21 mg	0,018 mg
Vehículo ctp	1,0 mL	1,8 mL

IV. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

- Anestésico local por infiltración y/o bloqueo nervioso troncular para uso en estomatología.
- Para las intervenciones odontológicas que requieren de un efecto anestésico intermedio.
- Ideal para procedimientos que requieren la protección hemostática de la Epinefrina.

V. CONTRAINDICACIONES

- En pacientes que presenten hipersensibilidad en los anestésicos locales del mismo grupo de las Amidas o a cualquier componente de la formulación.
- Trastornos hepáticos graves: ASA IV/V, cirrosis, porfiria.
- Pacientes con hipertiroidismo, diabetes, hipersensibilidad a sulfitos, miastenia gravis.
- Pacientes tratados con IMAO, antidepressivos tricíclicos y fenotiazinas.
- Pacientes con afecciones cardiovasculares significativas (ASA III, ASA IV, arritmias cardiacas, hipertensión, infarto agudo al miocardio, etc.).
- Afecciones respiratorias (asma tipo alérgico).

VI. PRECAUCIONES GENERALES

- Los pacientes bajo el efecto de la anestesia, deberán posponer la ingesta de alimentos hasta recuperar la sensibilidad de labios, carrillos y lengua.
- En pacientes pediátricos, ancianos y con deficiencias hepáticas, respiratorias o cardiacas, hay que disminuir la dosis.
- El clorhidrato de articaína ha demostrado mayor frecuencia de parestesia persistente después de su administración (por lo general en la mandíbula).
- Pacientes epilépticos (a concentraciones altas).
- Pacientes con hipersensibilidad a las catecolaminas.
- En pacientes con compromiso cardiovascular es prudente limitar el evitar la exposición a epinefrina.
- Extremar precaución en pacientes con enfermedades hepáticas debido a la metabolización por parte del hígado de los anestésicos del tipo amida.
- Para minimizar riesgo de inyección intravascular se recomienda realizar aspiración antes de la inyección.
- Cuando se utilice cualquier tipo de anestésico local se debe tener disponible equipo de oxígeno y medicamentos de reanimación para uso inmediato.
- Los productos que contienen metabisulfito de sodio pueden causar reacciones alérgicas incluyendo síntomas anafilácticos y episodios asmáticos en algunas personas sensibles. Esta sensibilidad se ha visto con mayor frecuencia en personas con afecciones asmáticas.
- La inyección en una zona inflamada o infectada, debe evitarse ya que el pH de la zona se encuentra modificado alterando así el efecto anestésico.
- EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR VEHÍCULOS Y UTILIZAR MAQUINARIA: Aunque no son de prever efectos sobre la capacidad de conducir vehículos, el odontólogo debe decidir en qué momento el paciente es capaz de volver a conducir o manejar maquinaria.

VII. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA
ARTICAÍNA

No hay estudios adecuados y controlados sobre el uso de Clorhidrato de articaína y Epinefrina en mujeres embarazadas. TURBOCAINA® deberá utilizarse en el embarazo solamente si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

No se dispone de información sobre el uso de articaína durante la lactancia. Basándose en la baja excreción de otros anestésicos locales en la leche materna, es improbable que una dosis única de articaína inyectada durante la lactancia afecte negativamente al lactante amamantado. Sin embargo sería preferible usar otras opciones de medicamentos, especialmente durante la lactancia a un bebe recién nacido o prematuro.

EPINEFRINA

La dosis de epinefrina presente en los anestésicos dentales es tan baja que es poco probable que llegue al flujo sanguíneo uterino. No se han descrito efectos adversos en el feto por uso en odontología.

No existen precauciones suficientes sobre el uso de epinefrina durante la lactancia. Debido a su poca biodisponibilidad oral y tiempo de vida media corto, es poco probable que cualquier rastro de epinefrina en la leche materna afecte al infante.

VIII. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

- Las reacciones adversas son resultado de altas concentraciones plasmáticas que pueden ocurrir por errores de técnica, inyección intravascular accidental, dosis excesivas o rápidas, absorción de grandes cantidades a través de la mucosa y por aplicación en áreas inflamadas o altamente vascularizadas.
- Pueden ser signos de toxicidad sistémica el entumecimiento de la lengua y de la región perioral así como mareo seguido de sedación. Una excitación transitoria puede producirse, seguida por una depresión con somnolencia, flujo respiratorio y coma.
- **SISTEMA NERVIOSO CENTRAL**-Inquietud, excitación, nerviosismo, mareos, tinnitus, visión borrosa, náuseas y vómitos, espasmos musculares, temblores y convulsiones.
- **SISTEMA CARDIOVASCULAR**-Efectos de la articaína: depresión al miocardio, vasodilatación periférica resultante de hipotensión y bradicardia; arritmias y paro cardíaco. Efectos de la epinefrina: Aumento de la presión arterial, del gasto cardíaco, volumen sistólico, frecuencia cardíaca, fuerza de contracción consumo de oxígeno miocárdico.
- **SISTEMA RESPIRATORIO**-La epinefrina es un dilatador potente del músculo liso de los bronquios.
- **TEJIDOS BLANDOS Y PIEL**-Puede tener acciones irritantes locales en los tejidos. En algunos casos se ha reportado que la infiltración de anestésicos locales puede tener efectos perjudiciales en las primeras dos etapas de cicatrización de heridas.
- Se han reportado casos de metahemoglobinemia por el uso de articaína.

IX. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

INTERACCIONES POR LA ARTICAÍNA

- Articaína con otros anestésicos locales: se producen efectos sumatorios cuando son administrados en combinación, por lo que existe riesgo de toxicidad.
- La administración de opiáceos, ansiolíticos, fenotiazinas y barbitúricos junto a los anestésicos locales, producen una potenciación de los efectos depresores del SNC. Estas además pueden reducir y revertir el efecto presor de la Epinefrina.
- Los barbitúricos, que incluyen la producción de enzimas microsomales hepáticas, pueden alterar aumentando la velocidad a la que se metabolizan los anestésicos locales.
- Antiaritmicos digitales: Puede presentarse riesgo de depresión al miocardio.
- Articaína con propranolol y cimetidina: pueden inhibir el metabolismo hepático de la articaína, lo que conduce al aumento de riesgo de toxicidad por articaína.

INTERACCIONES POR LA EPINEFRINA

- Epinefrina con IMAO o con antidepresivos tricíclicos: pueden favorecer los efectos cardiovasculares de los vasoconstrictores.
- Epinefrina con antihipertensores halogenados: la posibilidad de arritmias cardiacas aumenta.
- Epinefrina con antihipertensores u otros bloqueantes α-adrenérgicos: Se puede intensificar la hipotensión como consecuencia de una sobredosis de antihipertensivos.
- Epinefrina y betabloqueadores no selectivos: la administración a pacientes en tratamiento con beta-bloqueadores no selectivos (como propranolol, nadolol, metoprolol), aumenta la probabilidad de elevaciones graves de la presión arterial acompañada de bradicardias severas.
- Epinefrina y hormona tiroidea: cuando se toman hormonas tiroideas en exceso pueden sumarse sus efectos.

X. PRECAUCIONES Y RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENÉSIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

No se han realizado estudios para demostrar efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad.

XL DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

- Administración por infiltración local y/o bloqueo regional / troncular.
- La dosis depende de la técnica, zona a anestesiarse y el estado general de salud del paciente, buscando siempre utilizar la dosis efectiva más baja.
- Dosis máxima en adultos: 7.0 mg/Kg de peso corporal. La dosis máxima total nunca deberá sobrepasar de 500 mg por sesión en un paciente sano.
- Dosis máxima en pacientes pediátricos: 7.0 mg/Kg de peso corporal. La dosis máxima total nunca deberá sobrepasar de 500 mg por sesión en un paciente sano. No se recomienda su uso en niños menores de 4 años.
- Cálculo de la dosis máxima y del número de cartuchos:

$$\text{cantidad de cartuchos} = \frac{\text{dosis máxima} \times \text{peso}}{\text{mg / cartucho}} \quad \text{Ejemplo en adulto: } 5.8 \text{ cartuchos}^* = \frac{7.0 \text{ mg/Kg} \times 60 \text{ Kg}}{72 \text{ mg/cartucho}}$$

*No sobrepasar la dosis máxima total independientemente del peso del paciente.

XII. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Al igual que otros anestésicos locales, debido a una excesiva dosificación, biotransformación o eliminación inusualmente lenta, a la inadvertida inyección intravascular o una rápida absorción, pueden presentarse síntomas de intoxicación en forma de complicaciones respiratorias, circulatorias o convulsiones.

Coloque al paciente en una posición confortable o supina si hubiera pérdida de conciencia. Para los trastornos respiratorios, asegurar y mantener abierta una vía aérea, administrar oxígeno e instaurar respiración controlada o asistida si es necesario. Monitorizar las constantes vitales.

Para la depresión circulatoria, se recomienda administrar un vasoconstrictor (preferiblemente efedrina) y fluidos intravenosos. No administrar efedrina a pacientes que reciben drogas oxitócicas. Para las crisis convulsivas, se recomienda administrar una benzodiazepina como diazepam a 5 mg/min o midazolam a 1 mg/mL por vía intravenosa. Se recomienda administrar fenobarbital para las crisis convulsivas persistentes. La presencia de metahemoglobinemia puede ser tratada con cloruro de metilbionio. Solicite asistencia médica de ser necesario. En caso de no ser así, permita al paciente permanecer en reposo y continúe la monitorización de las constantes vitales hasta la recuperación total. No permita que el paciente se retire sin acompañamiento.

XIII. PRESENTACIONES

Caja de cartón con 5 blísteres de PVC con 10 cartuchos de vidrio o plástico con etiqueta impresa con 72 mg - 0.018 mg / 1.8 mL cada uno e instructivo anexo.

XIV. LEYENDAS DE PROTECCION

- Si no se administra todo el contenido deséchese el sobrante.
- No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.
- No se administre si el cierre ha sido violado.
- Protéjase de la luz dentro de su empaque.
- Su venta o dispensación requiere receta médica.
- No se deje al alcance de los niños.
- Para uso exclusivo del profesionista de la salud.
- Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: farmacovigilancia@zeycco.com.mx y farmacovigilancia@cofepris.gob.mx.

XV. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Hecho en México por:
 LABORATORIOS ZEYCO, S.A. DE C.V.
 Camino a Santa Ana Tepetitlán No. 2230-C
 Colonia Santa Ana Tepetitlán, C.P. 45230
 Zapopan, Jalisco, México
 Distribuido en México por:
 ALEACIONES DENTALES ZEYCO, S.A. DE C.V.
 Camino a Santa Ana Tepetitlán No. 2230-B
 Colonia Santa Ana Tepetitlán, C.P. 45230
 Zapopan, Jalisco, México

XVI NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA
 450M2005 SSA IV

*Marca Registrada

