



ARTICAÍNE

DFL Indústria e Comércio S.A

Solução Injetável

**cloridrato de articaina 4%
epinefrina 1:100.000**

**cloridrato de articaina 4%
epinefrina 1:200.000**

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE



FORMA FARMACÊUTICA

Solução Injetável

APRESENTAÇÕES

Cartucho contendo 2 ou 5 blisters com 10 carpules (tubetes) de vidro com 1,8 mL de solução injetável de: cloridrato de articaína 4% (40 mg/ml) + epinefrina 1:100.000 (10,0 µg/mL); cloridrato de articaína 4% (40 mg/ml) + epinefrina 1:200.000 (5,0 µg/mL).

FORMA FARMACÊUTICA

Solução Injetável

VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Bucal. Exclusivo para uso parenteral por infiltração ou bloqueio de nervo.

COMPOSIÇÃO

- Cada mL da solução injetável de ARTICAINE 1:100.000 contém:

Cloridrato de Articaína.....40,0 mg

Epinefrina Base10,0 µg

Excipientes q.s.p..... 1,0 mL

Excipientes: Metabissulfito de Sódio, Cloreto de Sódio e Água para Injeção.

- Cada mL da solução injetável de ARTICAINE 1:200.000 contém:

Cloridrato de Articaína.....40,0 mg

Epinefrina Base5,0 µg

Excipientes q.s.p..... 1,0 mL

Excipientes: Metabissulfito de Sódio, Cloreto de Sódio e Água para Injeção

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para a anestesia local, por bloqueio de nervo ou por infiltração, em procedimentos periodontais simples e complexos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento inibe a condução dos impulsos nervosos no local da aplicação causando um efeito de anestesia local. Tanto o início da ação (de 1 a 2,5 minutos) quanto a duração da anestesia (de 60 minutos a 6 horas) vai depender do local da aplicação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?



Este medicamento é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula. Não usar este medicamento se estiver fazendo uso de medicamentos que provocam alterações na pressão sanguínea, como inibidores da monoaminoxidase (IMAO), antidepressivos tricíclicos e fenotiazinas. Não usar este medicamento durante ou após a administração de halotano, tricloroetileno, ciclopropano ou clorofórmio. Pacientes com hipertensão arterial, distúrbios coronarianos ou cardiovasculares (principalmente se relacionados a um sequela de febre reumática aguda) devem evitar o uso deste anestésico.

Este medicamento é contra-indicado para menores de 4 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe o cirurgião-dentista caso esteja debilitado ou seja portador de doença grave. Informe o cirurgião-dentista caso tenha distúrbios hepáticos ou renais graves. Informe o cirurgião-dentista caso já tenha tido crises de asma. Informe o cirurgião-dentista caso tenha histórico de sensibilidade ou alergia aos componentes da fórmula. O metabissulfito de sódio presente na formulação pode causar reações alérgicas, leves ou moderadas, em algumas pessoas, principalmente em indivíduos asmáticos. Existe a possibilidade de perda temporária da sensibilidade e da função muscular, após o uso do medicamento. Os responsáveis por crianças ou pacientes com distúrbios mentais devem observar os mesmos, a fim de evitar possíveis mordidas nos lábios.

Informe o cirurgião-dentista caso sinta algum mal estar após a aplicação de Articaíne.

Em pacientes com doenças vasculares periféricas há um pequeno risco potencial de vasoconstritores, como a epinefrina, causarem isquemia ou necrose local.

O uso de anestésico local associado ao consumo de álcool e medicamentos tranquilizantes interfere diretamente na eficiência do anestésico, podendo aumentar ou diminuir seu tempo de ação, bem como sua potência.

Articaíne não deve ser administrado simultaneamente como drogas vasopressoras e drogas oxitócicas do tipo ergot porque pode causar hipertensão severa persistente ou acidentes vasculares cerebrais.

Informe ao cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

O uso deste produto em pacientes grávidas ou durante a amamentação deve ser feito sob controle do profissional de saúde responsável.

O uso em crianças menores de 4 anos de idade não é recomendado.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto deve ser conservado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Proteger da luz.

O prazo de validade do produto é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação.

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: Vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas são em geral relativas a dosagem excessiva, absorção rápida ou injeção na circulação sanguínea não intencional, ou ainda podem resultar de uma hipersensibilidade, tolerância reduzida por parte do paciente. As



reações podem ser caracterizadas por fotofobia, nervosismo, apreensão, euforia, confusão, tontura, sonolência, zumbidos, visão borrada, vômitos, sensação de calor, frio ou dormência, tremores, perda da consciência, depressão e parada respiratória, bradicardia, hipotensão, e colapso cardiovascular, que pode levar a uma parada cardíaca. Pode ocorrer raramente parestesia (sensação de formigamento ou anestesia persistente muitas horas ou dias após a aplicação da anestesia). Isto ocorre em pacientes hiper-reativos. Embora possíveis, as reações alérgicas documentadas e reprodutíveis são extremamente raras. As manifestações alérgicas brandas podem incluir lesões cutâneas, urticaria e edema. Reações severas são extremamente raras.

Informe ao cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

7. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os primeiros sinais e sintomas de intoxicação por Articaíne podem incluir sonolência, que pode levar à perda da consciência e parada respiratória.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

DIZERES LEGAIS

Registro: 101770025

Farmacêutica Responsável:

Renata Caroline - CRF-RJNº 21674

Registrado e produzido por:

DFL Indústria e Comércio S.A

Estrada do Guerenguê, 2059 - Rio de Janeiro - RJ, Brasil

CEP: 22713-002

CNPJ: 33.112.665/0001-46

Indústria Brasileira.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO. USO PROFISSIONAL.

www.dfl.com.br

SAC: 0800 602 68 80 / sac@dfl.com.br



Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|----------------|---|--|------------------|---------|-------------------|-------------------------------|------------------|---|
| Data do expediente | No. expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 30/08/2010 | 734715/10-4 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | N.A. | N.A. | N.A. | N.A. | Reações Adversas | VP/VPS | 72 MG + 18 MCG SOL INJ CT BL TRANS X 20 CARP VD TRANS X 1,8 ML 72 MG + 18 MCG SOL INJ CT BL TRANS X 30 CARP VD TRANS X 1,8 ML 72 MG + 18 MCG SOL INJ CT BL TRANS X 50 CARP VD TRANS X 1,8 ML 72 MG + 9 MCG SOL INJ CT BL TRANS X 20 CARP VD TRANS X 1,8 ML 72 MG + 9 MCG SOL INJ CT BL TRANS X 30 CARP VD TRANS X 1,8 ML 72 MG + 9 MCG SOL INJ CT BL TRANS X 50 CARP VD TRANS X 1,8 ML |
| 20/03/2018 | 0213710/18-1 | 1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula | N.A. | N.A. | N.A. | N.A. | Dizeres Legais | VP/VPS | 72 MG + 18 MCG SOL INJ CT BL TRANS X 20 CARP VD TRANS X 1,8 ML 72 MG + 18 MCG SOL INJ CT BL TRANS X 30 CARP VD TRANS X 1,8 ML 72 MG + 18 MCG SOL INJ CT BL TRANS X 50 CARP VD TRANS X 1,8 ML 72 MG + 9 MCG SOL INJ CT BL TRANS X 20 CARP VD TRANS X 1,8 ML 72 MG + 9 MCG SOL INJ CT BL TRANS X 30 CARP VD TRANS X 1,8 ML 72 MG + 9 MCG SOL INJ CT BL TRANS X 50 CARP VD TRANS X 1,8 ML |
| 06/06/2018 | 0451668/18-1 | 1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula | N.A. | N.A. | N.A. | N.A. | Dizeres Legais | VP/VPS | 72 MG + 18 MCG SOL INJ CT BL TRANS X 20 CARP VD TRANS X 1,8 ML 72 MG + 18 MCG SOL INJ CT BL TRANS X 30 CARP VD TRANS X 1,8 ML 72 MG + 18 MCG SOL INJ CT BL TRANS X 50 CARP VD TRANS X 1,8 ML 72 MG + 9 MCG SOL INJ CT BL TRANS X 20 CARP VD TRANS X 1,8 ML 72 MG + 9 MCG SOL INJ CT BL TRANS X 30 CARP VD TRANS X 1,8 ML 72 MG + 9 MCG SOL INJ CT BL TRANS X 50 CARP VD TRANS X 1,8 ML |
| 30/10/2018 | 1044978/18-7 | 1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula | N.A. | N.A. | N.A. | N.A. | Dizeres Legais | VP/VPS | 72 MG + 18 MCG SOL INJ CT BL TRANS X 20 CARP VD TRANS X 1,8 ML 72 MG + 18 MCG SOL INJ CT BL TRANS X 30 CARP VD TRANS X 1,8 ML 72 MG + 18 MCG SOL INJ CT BL TRANS X 50 CARP VD TRANS X 1,8 ML 72 MG + 9 MCG SOL INJ CT BL TRANS |



| | | | | | | | | | |
|------------|--|--|------|------|------|------|---|--------|---|
| | | | | | | | | | X 20 CARP VD TRANS X 1,8 ML 72 MG + 9 MCG SOL INJ CT BL TRANS X 30 CARP VD TRANS X 1,8 ML 72 MG + 9 MCG SOL INJ CT BL TRANS X 50 CARP VD TRANS X 1,8 ML |
| 18/04/2019 | 0352793/19-0 | 1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula | N.A. | N.A. | N.A. | N.A. | Dizeres Legais | VP/VPS | 72 MG + 18 MCG SOL INJ CT BL TRANS X 20 CARP VD TRANS X 1,8 ML 72 MG + 18 MCG SOL INJ CT BL TRANS X 30 CARP VD TRANS X 1,8 ML 72 MG + 18 MCG SOL INJ CT BL TRANS X 50 CARP VD TRANS X 1,8 ML 72 MG + 9 MCG SOL INJ CT BL TRANS X 20 CARP VD TRANS X 1,8 ML 72 MG + 9 MCG SOL INJ CT BL TRANS X 30 CARP VD TRANS X 1,8 ML 72 MG + 9 MCG SOL INJ CT BL TRANS X 50 CARP VD TRANS X 1,8 ML |
| 15/01/2020 | 0144725/20-4 | 1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula | N.A. | N.A. | N.A. | N.A. | Dizeres Legais | VP/VPS | 72 MG + 18 MCG SOL INJ CT BL TRANS X 20 CARP VD TRANS X 1,8 ML 72 MG + 18 MCG SOL INJ CT BL TRANS X 30 CARP VD TRANS X 1,8 ML 72 MG + 18 MCG SOL INJ CT BL TRANS X 50 CARP VD TRANS X 1,8 ML 72 MG + 9 MCG SOL INJ CT BL TRANS X 20 CARP VD TRANS X 1,8 ML 72 MG + 9 MCG SOL INJ CT BL TRANS X 30 CARP VD TRANS X 1,8 ML 72 MG + 9 MCG SOL INJ CT BL TRANS X 50 CARP VD TRANS X 1,8 ML |
| 06/04/2021 | 1318175/21-1 | 10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | N.A. | N.A. | N.A. | N.A. | Características Farmacológicas | VPS | 72 MG + 18 MCG SOL INJ CT BL TRANS X 20 CARP VD TRANS X 1,8 ML 72 MG + 18 MCG SOL INJ CT BL TRANS X 30 CARP VD TRANS X 1,8 ML 72 MG + 18 MCG SOL INJ CT BL TRANS X 50 CARP VD TRANS X 1,8 ML 72 MG + 9 MCG SOL INJ CT BL TRANS X 20 CARP VD TRANS X 1,8 ML 72 MG + 9 MCG SOL INJ CT BL TRANS X 30 CARP VD TRANS X 1,8 ML 72 MG + 9 MCG SOL INJ CT BL TRANS X 50 CARP VD TRANS X 1,8 ML |
| 22/08/2024 | O expediente será gerado ao fim do peticionamento. | 10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | N.A. | N.A. | N.A. | N.A. | Identificação do Medicamento Dizeres Legais | VP/VPS | 72 MG + 18 MCG SOL INJ CT BL TRANS X 20 CARP VD TRANS X 1,8 ML 72 MG + 18 MCG SOL INJ CT BL TRANS X 30 CARP VD TRANS X 1,8 ML 72 MG + 18 MCG SOL INJ CT BL TRANS X 50 CARP VD TRANS X 1,8 ML 72 MG + 9 MCG SOL INJ CT BL TRANS X 20 CARP VD TRANS X 1,8 ML |

