República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-1217-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2023-03789733-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-03789733-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada TOTALCAINA FORTE / CARTICAINA CLORHIDRATO - L-ADRENALINA, Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE / CARTICAINA CLORHIDRATO 40 mg / ml - L-ADRENALINA 10 mcg / ml; aprobada por Certificado Nº 53.336.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TOTALCAINA FORTE / CARTICAINA CLORHIDRATO - L-ADRENALINA, Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE / CARTICAINA CLORHIDRATO 40 mg/ml - L-ADRENALINA 10 mcg/ ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-09029497-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 53.336, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-03789733-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.13 15:51:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.13 15:51:32 -03:00

Proyecto de prospecto interno

Industria Argentina

TOTALCAINA FORTE

CARTICAINA CLORHIDRATO 4 %

L-ADRENALINA 1:100.000

Solución Inyectable

Venta Bajo Receta

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Composición:

Cada ml contiene:

Carticaína clorhidrato	40 mg
L-Adrenalina	10 mcg
Metabisulfito de sodio	1 mg
Cloruro de sodio	4,5 mg
Edta disódico	1 mg
Acido clorhídrico c.s.p. pH	4,2-4,4
Agua destilada apirógena c.s.p.	1 ml

Acción terapéutica: Anestésico local.

Código ATC: N1B

Indicaciones:

TOTALCAINA FORTE está indicada para la anestesia local en cirugía odontológica o máxilo-facial o en tratamientos odontológicos que requieren bloqueo de la conducción nerviosa mediante.

- Anestesia infiltrativa
- Anestesia regional

Acción farmacológica:

Carticaína clorhidrato inhibe la conducción de las fibras nerviosas sensitivas modificando la permeabilidad de la membrana al sodio. En concentraciones elevadas también influye sobre los órganos donde tiene lugar la conducción nerviosa (corazón, sistema nervioso central).

L-Adrenalina es una sustancia simpaticomimética que actúa sobre los receptores α y ß adrenérgicos produciendo vasoconstricción lo que determina

reducción de la hemorragia en el campo operatorio y por disminuir la absorción general de carticaína prolonga su acción anestésica.

Farmacocinética:
Carticaína clorhidrato es rápidamente absorbida. Luego de su administración submucosa el pico plasmático máximo se alcanza en 17 minutos. El volumen de distribución es de 1,67 l/kg y su vida media es de 25 minutos.
La unión a proteínas plasmáticas es del 95%.
Atraviesa la barrera hematoplacentaria escasamente; sin embargo no es nociva para el feto si se respetan las dosis indicadas.
La degradación y eliminación de los principios activos es tan rápida que no se ha detectado en la leche materna.
Carticaína clorhidrato se metaboliza totalmente en el hígado y se elimina por vía renal.
L-Adrenalina se degrada rápidamente en el hígado y otros tejidos. Los metabolitos se excretan por riñón.

Posología, Modo de administración:
Se administrará la menor cantidad necesaria para obtener una anestesia eficaz.
El período de latencia desde la inyección hasta la analgesia completa es de aproximadamente 2 a 3 minutos y la duración del efecto es de aproximadamente 105-420 minutos (media 270 minutos).
Las dosis habituales usadas en odontología son las siguientes:
Para extracción no complicada con fórceps de dientes superiores en ausencia de inflamación, una inyección mucobucal de 1,8 ml por diente es normalmente adecuada.
En casos aislados puede ser necesario una inyección adicional de 1 a 1,8 ml para producir anestesia completa. En la mayoría de los casos no hay necesidad de inyectar por la vía palatina.
Cuando el paladar tiene que ser incidido o suturado es suficiente una inyección palatina de depósito de alrededor de 0,1 ml por punción. En caso de múltiples extracciones de dientes adyacentes puede disminuirse el número de inyecciones mucobucales.
En extracciones no complicadas con fórceps de premolares inferiores, en ausencia de inflamación, la anestesia mandibular puede ser omitida ya que la anestesia por infiltración por inyección de 1,8 ml por diente, generalmente es suficiente. Si no se consigue un efecto adecuado se debe aplicar una inyección

suplementaria mucobucal de 1 a 1,8 ml. Sólo si no se alcanza una anestesia completa por estos medios, puede necesitarse la anestesia convencional del bloqueo mandibular.
TOTALCAINA FORTE está indicada en operaciones quirúrgicas en dosis individuales, ajustadas de acuerdo a la severidad y duración de la operación.
Es recomendable en todos los casos realizar una aspiración antes de inyectar para evitar una inyección intravascular.

Dosis máxima:
Niños de 4 a 12 años: 5 mg/kg de peso corporal
Adultos: 7 mg/kg de peso durante un tratamiento
Esta dosis máxima está referida a Carticaína clorhidrato.

Contraindicaciones:
No inyectar por vía intravenosa por la presencia de adrenalina.
Como con todos los anestésicos, no administrar en pacientes con hipersensibilidad conocida a las drogas o alguno de sus componentes.
Por la presencia de adrenalina, no administrar en pacientes con taquicardia paroxística, arritmia de alta frecuencia; glaucoma de la cámara anterior del ojo, insuficiencia cardíaca descompensada. También deben excluirse del tratamiento los pacientes con alergias paragrupales conocidas.
Niños menores de 4 años.
Deficiencia de colinesterasa.

Advertencias:
Para evitar una inyección intravascular, se recomienda efectuar antes de cada inyección una prueba de aspiración.
No utilizar un carpule en más de un paciente para evitar el riesgo de contaminación (hepatitis, etc)
El metabisulfito de sodio puede provocar reacciones alérgicas en algunos pacientes como reacción anafiláctica, crisis de asma, vómitos o diarreas.

Precauciones:
Por la presencia de adrenalina se desaconseja su uso en pacientes con afección cardiovascular, especialmente hipertensos o diabéticos y también en pacientes en tratamiento con inhibidores de la MAO.
Por la presencia de sulfitos puede desencadenar reacciones anafilácticas, principalmente en pacientes asmáticos sensibles a los sulfitos.

Se debe advertir a los deportistas que contiene medicamentos que pueden dar positivos en la prueba de control antidoping.
Se debe evitar inyectar en tejidos inflamados.
La utilización debe realizarse con especial precaución en pacientes con deficiencia de colinesterasa porque puede ocasionar una acción más prolongada y potente.
En insuficiencia hepática o renal severa se debe considerar la reducción de la dosis.

Interacciones medicamentosas:
La presencia de adrenalina en TOTALCAINA FORTE puede aumentar la acción hipertensora de los IMAO.
La administración simultánea con anestésicos inhalantes halógenos aumenta el riesgo de arritmias cardíacas.

Interacción e influencia sobre pruebas de laboratorio:
No se han descripto.

Carcinogénesis – Mutagénesis – Trastornos de la fertilidad:
No se han descripto efectos deletéreos.

Embarazo-Efectos teratogénicos:
Carticaína clorhidrato atraviesa la barrera hematoplacentaria escasamente. No se han descripto malformaciones en estudios realizados en animales, pero no se dispone de estudios en mujeres embarazadas.

Lactancia:
El pasaje de carticaína a la leche materna es insignificante debido a su rápida degradación por lo tanto no es necesario interrumpir el amamantamiento.

Pediatría:
Está contraindicado en menores de 4 años.

Ancianos:
No se recomienda su uso en pacientes que padecen enfermedades cardiovasculares severas.

Reacciones adversas:

Carticaína clorhidrato:

SNC: Los efectos tóxicos son proporcionales a la dosis y son raros: consisten en obnubilación, apneas, mioclonías, convulsiones generalizadas, náuseas y vómitos, diplopía, visión borrosa.

Aparato circulatorio: ocasionalmente hipotensión, taquicardia o bradicardia. Rara vez insuficiencia cardíaca severa.

La metahemoglobinemia es un potente efecto secundario de la administración de elevadas dosis de carticaína. Esta reacción se ha detectado al administrarla intravenosamente, en anestesia regional. Hasta ahora no se ha dado ningún caso de este efecto al administrar carticaína en la práctica dental.

Alergias: Ocasionalmente edema, enrojecimiento y prurito en la zona de la inyección, conjuntivitis, rinitis.

Rara vez edema de Quinke, o edema de glotis, urticaria, crisis de asma y excepcionalmente shock anafiláctico.

Las cefaleas postoperatorias son probables y dependen de la presencia de adrenalina.

Los efectos adversos dependientes de la adrenalina son extremadamente raros y se manifiestan por taquicardia, arritmias, hipertensión arterial.

En caso de inyección intravascular puede producirse necrosis tisular local.

Dentro de la hora de la inyección puede existir cierto grado de incapacidad para conducir vehículos o maquinarias riesgosas.

Sobredosificación:

En caso de signos precoces de efectos adversos o toxicidad – por ejemplo inquietud, estupor - durante la inyección, ésta debe ser discontinuada y el paciente colocado en posición horizontal. Debe mantenerse una vía aérea permeable y monitoreo del pulso y la presión arterial. Es aconsejable colocar una infusión intravenosa aún si los síntomas no parecen severos a fin de disponer de una vía abierta. De acuerdo a la severidad de los trastornos respiratorios, debe administrase oxígeno: si es necesario a través de respiración artificial o por intubación endotraqueal o ventilación controlada. Están contraindicados los analépticos de acción central. Las contracciones musculares o convulsiones generalizadas pueden ser abolidas por la inyección intravenosa de barbitúricos de acción corta o ultracorta (100 mg a 320 mg).

Se recomienda administrar los barbitúricos lentamente mientras se mantiene la administración de oxígeno y el monitoreo circulatorio, a los efectos de evitar riesgos circulatorios o depresión respiratoria. La inyección de barbitúricos debe ser acompañada por la infusión de fluidos por la misma cánula.

Por la simple posición horizontal o las piernas levantadas, pueden ser a menudo controladas las caídas de la presión arterial, taquicardia o bradicardia.

En desórdenes circulatorios severos y shock se debe: suspender la inyección, asegurarse que el paciente esté acostado plano, con las piernas levantadas, administrar oxígeno y además administrar por infusión intravenosa una solución electrolítica balanceada, glucocorticoides (por ejemplo 250-1000 mg de metilprednisolona) y reemplazo de fluidos (si es necesario expansores plasmáticos y albúmina humana).

En caso de colapso circulatorio inminente y bradicardia en aumento inyecte inmediatamente epinefrina (adrenalina intravenosa) 1 ml de solución 1:1000 y hasta 10 ml. En primera instancia inyecte lentamente por vía intravenosa 0,25-1 ml de esta dilución (0,025 a 0,1 mg de epinefrina) monitoreando el pulso (arritmias cardíacas) y la presión. No administre más de 1 ml de esta solución (0,1 mg de epinefrina) por vez. Si esta dosis no es suficiente la epinefrina debe ser agregada a la solución de infusión ajustando el gotero de acuerdo al pulso y la presión.

Administrar con cautela los betasimpaticolíticos en presencia de taquicardia o taquiarritmia severa, por ejemplo en pacientes con insuficiencia cardíaca, angina de pecho, post-infarto de miocardio. La administración de oxígeno y el monitoreo circulatorio son mandatarios en estos casos.

El aumento de la presión en pacientes hipertensos, si es necesario, debe tratarse con vasodilatadores periféricos.

En casos aislados, particularmente en pacientes con asma bronquial, puede haber reacciones de hipersensibilidad al bisulfito sódico, tales como vómitos, diarrea, disnea, ataque asmático agudo, alteraciones de la conciencia o shock.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al
Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 2247 / 6666
Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 658 - 7777"

"Mantener fuera del alcance de los niños"

Conservar al abrigo de la luz a temperatura entre 15º y 30°C

Presentación:

Envases con 10,20, 30, 40, 50 y 100 carpules de 1,8 ml.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 53.336

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

Director Técnico: Gastón Landsman, Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración: Calle 606 Dr. Dessy 351, Florencio Varela CB1888AAA Pcia. Bs.As. y/o Rodovia Itapira Lindoia Km 14, Itapira, Sao Paulo, Brasil y/o Terrada 2346, CABA y/o Ruta nacional N°8, Colectora Pilar Sur N° 3863, esq. Brasil, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Bs. As.

Acondicionamiento: Balboa 351 C1427 ATE, CABA.

LANDSMAN Gastón Lionel Firmado digitalmente por LANDSMAN Gastón Lionel Fecha: 2023.01.10 09:51:40 -03'00'

CARPANI Luis Matias Firmado digitalmente por CARPANI Luis Matias Fecha: 2023.01.10 09:54:50 -03'00'

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-09029497-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 24 de Enero de 2023

Referencia: EX-2023-03789733 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.24 18:54:59 -03:00

Soledad Uran
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.24 18:55:00 -03:00