

Format : 15 x 23 cm
Police : times
Corps : 4
Interligne : 4
Preplié

Motif de modification	Date de modification	Date d'approbation	Date de mise en application	BAT

ARTICAINE MEDIS® adrelinée au 1/100 000

Solution injectable à usage dentaire

Chlorydrate d'articaïne / Adréraline

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

1. QU'EST-CE QUE ARTICAINE MEDIS 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 MEDIS 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'utiliser jamais ARTICAINE MEDIS 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;
• Epilepsie non contrôlée par un traitement;
• Porphyrie aigue 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 (antiglaucomeux).

Précautions d'emploi : mises en garde spéciales
Eviter l'injection dans des zones infectées (diminution de l'efficacité de l'anesthésique local).
Précautions d'emploi
L'utilisation de ce produit nécessite impérativement au préalable:
• une interrogation soignée 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'adréraline, précautions et surveillance accrues dans les cas suivants:
• tous les troubles du rythme, exceptés les bradycardies;
• insuffisance coronarienne;
• hypertension artérielle sévère.

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'anesthésiologie: 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 des zones infectées (diminution de l'efficacité de l'anesthésique local).

Précautions d'emploi
L'utilisation de ce produit nécessite impérativement au préalable:
• une interrogation soignée 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'adréraline, précautions et surveillance accrues dans les cas suivants:
• tous les troubles du rythme, exceptés 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 et 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-glaucomeux) est absolument déconseillée.
Des précautions d'emploi sous strict contrôle médical sont nécessaires avec:
• toutes les classes de médicaments anti-dépresseurs: IMAO (iproniazide, moclobémide, tolosatone), imipraminiques, sérotoninergiques et noradréninergiques (décrivent par minalcipran et venlafaxine) dont l'apport doit être limité; par exemple: moins de 0,1 mg d'adréraline 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'adréraline 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 cours de l'anesthésie dentaire.
Demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Spécificités
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
Ce produit peut modifier les capacités de réaction pour la conduite de véhicule ou l'utilisation de machine.
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 MEDIS 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
Réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 4 ans.
Cher L'adulte
La quantité à injecter sera adaptée en fonction de l'importance de l'intervention.
En règle générale, une demi-carpouche est une cartouche pour une intervention courante.
Ne pas dépasser la dose de 7 mg de chlorydrate 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 chlorydrate d'articaïne (0,125 ml de solution anesthésique) par kilogramme de poids corporel.
La dose moyenne en mg de chlorydrate d'articaïne, que l'on peut administrer chez l'enfant, peut être calculée comme suit:
Poids de l'enfant (en kilo) × 1,33.
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 (mucoclaire).
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 diluigraine sera désinfecté juste avant emploi. Il sera tamponné soigneusement:
• soit avec de l'alcool éthylique à 70 %.

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 a une 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

• 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.
Tout 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 MEDIS 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

Des l'apparition de signes d'appel, demander au patient d'hyperventiler, mise en position allongée s'il y a lieu.
Devant l'apparition de chloines, 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 on chez certains patients prédisposés, les signes cliniques suivants peuvent être observés:
Sur le système nerveux central:
nervosité, agitation, bûllements, tremblements, appréhension, nystagmus, logorrhée, céphalées, nausées, bourdonnements d'oreille.
Des 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 d'articaïne. La récupération est habituelle mais peut être longue, demandant parfois plus de deux mois.


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).

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 MEDIS 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 MEDIS 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.
Conservé 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'égoût 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
Ce produit contient ARTICAINE MEDIS 40 mg/ml ADRENALINEE AU 1/100 000, solution injectable à usage dentaire ?
Les substances actives sont:
Chlorydrate d'articaïne 40,000 mg
Adréraline 0,010 mg
Sans forme de tartrate d'adréraline
Pour 1 ml.
Une cartouche de 1,8 ml contient 72,000 mg de chlorydrate d'articaïne et 0,018 mg d'adréraline.
Les autres composants sont:
Chlorure de sodium, Edétate de sodium, Métabisulfite de sodium, Eau pour préparations injectables.
Forme pharmaceutique et contenu
Ce produit est une ARTICAINE MEDIS 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.
Etuil de 50 cartoules 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



NO0171
V00

Sogim
Meilleur Qualité

29, Av. de l'Indépendance
Résidence Meriem
Borj Bouchouch 2080 Ariana
Boc A App. ARJ

Tel : 71 723 203
Fax: 71 723 178
E-mail : sogim_press@opnet.tn
PMD
UNITE

2018

Client : MEDIS
Contact: Walid KHALFALLAH
Désignation : notice NO0171 ARTICAINE
Format : 15 x 23 cm
Impression : 1 couleur recto verso
logiciel : Indesign CS4, Illustrator CS4,
Opérateur : MARWA KARRA
Grammage de papier : 60g

Date : 08-01-2019
Code article : NO0171
Version : 00
Couleur : Bleu
Police : times
Corps : 4
Interligne : 4
Preplié avec Bande

Signature client

Format : 15 x 23 cm
Police : times
Corps : 4
Interligne : 4
Preliè

Motif de modification	Date de modification	Date d'approbation	Date de mise en application

BAT

ARTICAINE MEDIS® with adrenaline 1/100 000

Solution for injection for dental use

Articaine hydrochloride / Adrenaline

Please read carefully the integrity of this notice before taking this drug.
- Keep this notice; you may need to read it again.
- If you have further questions, if you have any doubt, ask your doctor or pharmacist for more information.
- This drug was prescribed for you personally. Never give it to someone else, even in case of identical symptoms; this could be harmful for this person.
- If one of the undesirable effects worsens or if you experience an undesirable effect which is not mentioned in this notice, inform your doctor or your pharmacist.

In the leaflet:

1. What is ARTICAINE MEDIS 40 mg/ml with adrenaline 1/100 000, Solution for injection for dental use and what is used for?
2. What you need to know before you use ARTICAINE MEDIS 40 mg/ml with adrenaline 1/100 000, Solution for injection for dental use?
3. How to use ARTICAINE MEDIS 40 mg/ml with adrenaline 1/100 000, Solution for injection for dental use?
4. Possible side effects?
5. How to store ARTICAINE MEDIS 40 mg/ml with adrenaline 1/100 000, Solution for injection for dental use?
6. Further information.

1. WHAT IS ARTICAINE MEDIS 40 mg/ml with adrenaline 1/100 000, Solution for injection for dental use and what is used for?

Pharmacotherapeutic class:
LOCAL ANESTHESIC / ARTICAINE

Therapeutic indications:

This medication is indicated for adults and children over 4 years, for local or loco-regional anesthesia in dentistry practice.

2. What you need to know before you use ARTICAINE MEDIS 40 mg/ml with adrenaline 1/100 000, Solution for injection for dental use?

List of information needed before taking the medication

Not applicable.

Contraindications

Do not use ARTICAINE MEDIS 40 mg/ml with adrenaline 1/100 000, Solution for injection for dental use

This medication MUST NOT BE USED in case of hypersensitivity (allergy) to local anesthetics or any of the ingredients in this product and in the following situations:

- severe and uncomplicated atrioventricular conduction disorders;
- epilepsy not controlled by treatment;
- acute intermittent porphyria.

This medicine SHOULD NOT BE USED unless otherwise directed by a doctor, when treated with guanethidine and related products (antigangloma medications).

Precautions for use; special warnings

Take special care with ARTICAINE MEDIS 40 mg/ml with adrenaline 1/100 000, Solution for injection for dental use:

Special warnings

THIS PRODUCT CONTAINS ADRENALINE at 1/100 000.

Consider the risk of local necrosis in hypertensive or diabetic subjects.

Risk of anesthesiopathy: various bites (lips, cheeks, mucous membranes, tongue); warn the patient from chewing gum or food as long as insensibility persists.

The use of this product is not recommended in children under 4 years, due to the anesthetic technique that is not adapted before this age.

Avoid injection into infected and inflammatory areas (decreased effectiveness of local anesthetic)

Precautions for use

The use of this product requires first:

- a clinical questioning to know the patient's pathology, the current therapies and the patient's history;
- perform a test injection of 5 to 10% of the dose in case of allergic risk;
- to perform the injection slowly and strictly out of the vessels guided by repeated aspirations;
- maintain verbal contact with the patient

Monitoring should be increased in subjects on anticoagulants (INR monitoring).

Due to the presence of adrenaline, increased precautions and monitoring in the following cases:

- all rhythm disorders, except for bradycardia;
- coronary heart disease;
- severe hypertension.

In case of severe hepatic impairment, it may be necessary to reduce doses of articaine, because of the mainly hepatic metabolism of amide local anesthetics.

The posology should also be decreased in case of hypoxia, hyperkalemia or metabolic acidosis.

Simultaneous administration of this anesthetic with certain medications (see Interactions with other drugs) requires careful monitoring of the clinical and biological status of the patient.

Using other medicines

Taking or using other medicines

The combination with guanethidine and related drugs (antigangloma medications) is absolutely not recommended.

Precautions for use under strict medical control are necessary with:

- all classes of antidepressant medications: MAOIs (propylidone, moclobemide, tolaxatone), imipramine, serotonergic and noradrenergic (described for minipipran and venlafaxine), the intake of which must be limited; for example: less than 0.1 mg of adrenaline in 10 minutes or 0.3 mg in one hour in adults;
- volatile halogenated anesthetics (increased cardiac reactivity), whose contribution must also be limited; for example: less than 0.1 mg adrenaline in 10 minutes or 0.3 mg in one hour in adults.

If you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription, tell your doctor or pharmacist.

Interactions with food and drinks

Not applicable.

Interactions with herbal products or alternative therapies

Not applicable.

Use during pregnancy and lactation

The use of this medication should be considered during pregnancy only when absolutely necessary.

Continued breastfeeding is possible after the dental anesthesia.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Sport

The attention of athletes should be drawn to the fact that this drug may induce a positive reaction of certain tests performed during anti-doping tests.

Effects on ability to drive or use machinery

This product may affect response capabilities for vehicle driving or machinery utilization.

Driving and using machinery

List of excipients with known effect

3. HOW TO USE ARTICAINE MEDIS 40 mg/ml with adrenaline 1/100 000, Solution for injection for dental use?

Instructions for good usage

Not applicable.

Posology, Method and / or Route (s) of Administration, Frequency of Administration and Duration of Treatment

Posology

Reserved for adults and children over 4 years old.

In the adult

The quantity to be injected will be adapted according to the importance of the intervention.

Typically, one half to one cartridge for routine surgery.

Do not exceed the dose of 7 mg articaine hydrochloride per kilogram of body weight.

Child (over 4 years old)

The quantity injected depends on the age, the weight of the child and the type of intervention to be performed.

The maximum dose is 5 mg of articaine hydrochloride (0.125 ml of anesthetic solution) per kilogram of body weight.

The average dose in mg of articaine hydrochloride, which can be administered in children, can be calculated as follows:

Weight of the child (in kilograms) × 1.33.

Elderly

Half of the dose reserved for adults

Method and route of administration

LOCAL OR REGIONAL INTRA-ORAL SUBMUCOSAL INJECTION.

Verify that there is no vascular intrusion by repeated aspiration tests, especially during regional (truncular) anesthesia.

The injection speed must not exceed 1ml of solution per minute.

Instructions for use, handling instructions

As with any cartridge, the diaphragm will be disinfected just before use. It will be carefully stamped:

- whether with 70% ethyl alcohol,
- or with 90% pure isopropyl alcohol for pharmaceutical use.

The cartridges must never be immersed in any solution whatsoever.

Do not mix the solution for injection in one syringe with other products.

Any cartridge of anesthetic solution that has been started should not be reused.

Duration of treatment

Single use.

Symptoms and instructions in case of overdose

If you have used more ARTICAINE MEDIS 40 mg/ml with adrenaline 1/100 000, Solution for injection for dental use, than that you should have:

Toxic reactions, indicating an overdose of local anesthetic, may occur under two conditions

- immediately, caused by accidental intravascular injection
- or later, caused by true overdose following an injection of excessive quantity of anesthetic solution

Actions to be taken

As soon as the warning signs appear, ask the patient to hyperventilate, lying down if necessary.

Upon the occurrence of convulsions, oxygenation, injection of a benzodiazepine.

Treatment may require intubation with assisted ventilation.

Instructions in case of omitting one or more doses

Not applicable.

Risk of withdrawal syndrome

Not applicable

4. Possible side effects?

Description of adverse effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

As with all anesthetics used in dentistry, faintness can occur.

Due to the presence of sodium disulfite, risk of allergic reactions including generalized allergic reaction with respiratory discomfort.

In case of overdose or in certain predisposed patients, the following clinical signs may be observed:

• On the central nervous system:

nervousness, agitation, yawning, trembling, apprehension, nystagmus, logorhœa, headache, nausea, tinnitus.

These warning signs require asking the patient to hyperventilate, as well as careful monitoring to prevent possible aggravation with convulsions then depression of the CNS

• On the respiratory system:

ischnœa then bradypœa can lead to apœa.

• On the cardiovascular system:

tachycardia, bradycardia, cardio-vascular depression with hypotension that may lead to collapse, rhythm disturbances (ventricular extrasystoles, ventricular fibrillation), conduction disturbance (atrioventricular block).

These cardiac manifestations can lead to cardiac arrest.

Other rare side effects due to articaine:

Alteration of nerve transmission (para, hypo and dyesthesia) may occur after administration of articaine. Recovery is usual but can be long, sometimes requiring more than two months.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or dentist. This also applies to any undesirable effect that is not mentioned in this leaflet. You can also report side effects directly through the national reporting system.

By reporting side effects, you can help provide more information about the safety of the medicine.

5. How to store ARTICAINE MEDIS 40 mg/ml with adrenaline 1/100 000, Solution for injection for dental use?

Keep out of the reach and sight of children.

Expiration date

Do not use ARTICAINE MÉDIS 40 mg / ml ADRENALINE 1/100 000, solution for injection for dental use after the expiry date which is stated on the box.

Storage conditions

After opening: the product should be used immediately.

Store at a temperature not exceeding 25°C.

Keep cartridges in the outer packaging in order to protect from light.

Avoid any risk of freezing.

If necessary, warn against some visible signs of deterioration

Medications should not be thrown away to the sewer or household garbage. Ask your pharmacist what to do with unused medications. These measures will help protect the environment.

6. Further information

What ARTICAINE MEDIS 40 mg/ml with adrenaline 1/100 000, Solution for injection for dental use, contains

Actives substances are:

Articaine hydrochloride.....40,000 mg

Adrenaline.....0,010 mg

as adrenaline tartrate

In a solution of 1 ml.

A 1.8 ml cartridge contain 72,000 mg of Articaine hydrochloride and 0,018 mg of adrenaline.

Excipients are:

Sodium chloride, sodium metabisulfite, sodium edetate, water for injection.

What ARTICAINE MEDIS 40 mg/ml with adrenaline 1/100 000, Solution for injection for dental use, looks like and contents of the pack

ARTICAINE MEDIS 40 mg/ml with adrenaline 1/100 000, solution for injection for dental use, cartridge of 1.8 ml , pack of 50 cartridges.

Marketing authorization number: 9233961.

Delivery conditions: list 1

Marketing authorization holder and manufacturer:

Les laboratoires Médis

Tunis route km 7 - P.B. 206 - 8000 Nabeul, Tunisia.

Tel : +216 72 235 006

Fax : +216 72 235 016

E-mail : contact@labomedis.com

This leaflet was last approved in December 2018.

This is a Medicament

- Medicament is a product but not like the others.
- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

Keep all medicaments out of reach of children



NO0171
V00

Sogim
Meilleur Qualité

29, Av. de l'Indépendance
Résidence Merlim
Borj Baccouch 2080 Ariana
Bloc A App. ARJ

2018

Tel : 71 723 200
Fax: 71 723 178
E-mail : sogim.press@opnet.tn

UNITE
PRO

Client : MEDIS
Contact: Walid KHALFALLAH
Désignation : notice NO0171 ARTICAINE
Format : 15 x 23 cm
Impression : 1 couleur recto verso
logiciel : Indesign CS4, Illustrator CS4,
Opérateur : MARWA KARRA
Grammage de papier : 60g

Date : 08-01-2019
Code article : NO0171
Version : 00
Couleur : Bleu
Police : times
Corps : 4
Interligne : 4
Preliè avec Bande

Signature client

B. A. T