



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Deltazine con Adrenalina 4% - 1:100.000 solución Inyectable

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada 1,7 ml contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Clorhidrato de articaina	68 mg		
Tartrato de adrenalina expresado en base	0,017 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Solución inyectable Líquido límpido incoloro

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Anestésico local por infiltración en procedimientos odontológicos

4.2 Posologías Aprobadas:

Niños mayores de 6 años: con peso entre 20 y 30 Kg: 0,25 ml - 1 ml/día. Con peso entre 30 y 45 Kg: 0,5 ml - 2 ml/día. Dosis máxima para adulto sano: 0,5 ml - 1,7 ml/día. Dosis máxima: 500 mg (7mg/Kg), equivalente a 12,5 ml

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Anestésico local dental. No debe inyectarse por vía intravascular, se debe verificar la ausencia de efracción vascular mediante pruebas de aspiración repetidas, en especial en caso de anestesia regional (truncular) La velocidad de inyección no debe ser superior a 1 ml por minuto

b. Dosis Máxima Aprobada:

Dosis máxima para adulto sano: 0,5 ml - 1,7 ml/día. Dosis máxima: 500 mg (7mg/Kg), equivalente a 12,5 ml

c. En caso de insuficiencia renal:

No se han descrito

d. En caso de insuficiencia hepática:

Debe reducirse la dosis de mantenimiento

4.3 Vía de Administración:

Infiltración dental

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Síndrome de Stokes-Adams, grado severo de bloqueo S.A., A.V. o bloqueo cardíaco intraventricular, insuficiencia cardíaca aguda, hipertensión o hipotensión arterial no controlada, tirotoxicosis, glaucoma congestivo, feocromocitoma, diabetes descompensada, sepsis.

4.5 Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica u odontológica. Si no se administra todo el contenido deseche el sobrante. Si el producto es de color café o contiene sedimento no deberá emplearse. No se deje al alcance de los niños. No debe administrarse en tejidos infectados, la sobre dosificación o inyección vascular accidental pueden producir reacciones adversas a nivel del Sistema Nervioso Central y Sistema Cardiovascular.

a. Precauciones de empleo:

Insuficiencia cardíaca, asma, shock, cirrosis, ancianos, niños, uso de bloqueantes adrenérgicos B, cimetidina, famotidina. En todos estos casos la dosis de mantenimiento de la articaina debe reducirse. Evítese el uso simultáneo con agentes bloqueantes neuromusculares, aminoglicosidos, lincomicina, inhibidores de la mono amino oxidasa (MAO), antidepresivos tricíclicos. Las soluciones con vasoconstrictores deben utilizarse con cautela en áreas corporales irrigadas por arterias terminales o con irrigación sanguínea comprometida

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Este producto contiene bisulfito de sodio, el mismo puede ocasionar reacciones alergicas, incluyendo shock anafilactico

4.6 Interacción con otros medicamentos:

antimiastenicos, inhibidores de la MAO, bloqueantes neuromusculares, bloqueantes beta adrenergicos

4.7 Otras interacciones:

No se han descrito

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

No se han descrito

4.9 Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio medico el balance riesgo-beneficio sea favorable

4.10 Lactancia:

No se administre durante la lactancia a menos que a criterio medico el balance riesgo-beneficio sea favorable

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

Esta especialidad debe modificar las capacidades de reacción para conducir vehículos o manejar máquinas.

4.12 Reacciones Adversas:

Sistema nervioso central: alteraciones visuales y auditivas, parestesias periorales, vertigo, euforia, disartria, nerviosismo, parestesias, vision borrosa, ataxia, confusion mental, obnubilación, depresion respiratoria y a grandes dosis convulsiones. Sistema cardiovascular: depresion de la contractilidad, ensanchamiento del QRS

4.13 Sobredosis:

Pueden aparecer reacciones toxicas en dos condiciones: -Ya sea inmediatamente, por sobredosis relativa a un paso intra-venoso accidental, - Ya sea tardiamente por verdadera sobredosis debido a la utilización de una cantidad muy grande de anestésico

Tratamiento: Desde la aparicion de los signos, pedir al paciente que respire profundo (hiperventilacion), si se da el caso, colocarlo en posicion horizontal. Ante la aparicion de clonias, oxigenacion, inyeccion de una benzodiazepina. El tratamiento puede necesitar un entubado con ventilacion asistida



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

a. Tratamiento Adultos:

No se han descrito

b. Tratamiento Niños:

No se han descrito

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Anestésicos locales

Código ATC: N01BB58

El clorhidrato de articaína es un anestésico local en función amida, que interrumpe la propagación de la transmisión nerviosa a lo largo de la fibra nerviosa en el lugar de la inyección.

La adrenalina (diluida al 1/100.000) en la solución de articaína, permite de retardar el paso de la articaína en la circulación general y asegurar el mantenimiento prolongado de una concentración tisular activa, permitiendo obtener un campo operatorio poco hemorrágico.

La anestesia surte efectos entre 2 y 3 minutos. La duración de la anestesia permite que se desarrolle el acto quirúrgico durante aproximadamente 60 minutos. Es de 2 a 3 veces mas corta que una anestesia pulparia.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

Se administra por via subcutanea. El comienzo de los efectos anestésicos se observa a los 1 - 6 minutos y la duracion es de aproximadamente 1 hora. Inyectada en la mucosa bucal se alcanza el pico de concentracion en sangre a los 30 minutos despues del momento de la inyección. Se elimina por una de las dos vias en 110 minutos. El metabolismo de la articaína es principalmente hepático: 5 a 10% son eliminados por la orina.

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

Los estudios que se han realizado sobre los animales nos muestran la buena tolerancia de la articaína. El principio activo en dosis elevadas puede inducir reacciones toxicas sobre el Sistema nervioso central y sistema cardiovascular

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Cloruro de sodio

Metabisulfito de sodio

Edetato de disodio

Solucion de hidroxido de sodio

Agua para inyectables.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

6.2 Incompatibilidades:

No se han descrito

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se precisan precauciones especiales de conservación

6.5 Sistema Envase Cierre:

Cartucho de vidrio tipo I con embolo y disco de caucho color gris con sello de aluminio en estuche de carton contentivo de 50 cartuchos de 1,7 ml c/u

a. Medida Dispensadora:

N/A

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

N/A

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Estuche de carton, conteniendo de 50 cartuchos, contentivo de 1,7 ml c/u

a. Muestras Medicas Aprobadas:

N/A

6.7 Conservación:

Temperatura inferior a 30° C y protegido de la luz.

6.8 Tipo de Dispensación:

Con Prescripcion Facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Distribuidora Dental Segurite 9000 C.A. Calle Aranda Qta Segurite Los Chaguaramos Caracas.
Republica Bolivariana de Venezuela Codigo postal 1040 Telf. 2126935020 Fax 2126627680 Rif. J-00313187-3

8. REPRESENTANTE:

Distribuidora Dental Segurite 9000 C.A. Calle Aranda Qta Segurite Los Chaguaramos Caracas.
Republica Bolivariana de Venezuela Codigo postal 1040 Telf. 2126935020 Fax 2126627680 Rif. J-00313187-3



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

9. FABRICANTE:

Laboratoire Ato Zizine. 69, rue de Wattignies - BP 18 - 75560 Paris Francia Cedex 12
Telf. 0148896767 Fax 0148898254

10. FABRICANTE ENVASADOR:

No posee fabricante envasador

11. PROPIETARIO:

Laboratoire Ato Zizine. 69, rue de Wattignies - BP 18 - 75560 Paris Francia Cedex 12
Telf. 0148896767 Fax 0148898254

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F. 36.332

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

30 Julio 2007

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

30 julio 2014

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

30 Julio 2007