

L'Azienda

La Ogna nasce a Milano agli inizi del secolo ad opera di Giovanni Ogna ed oggi rappresenta, nella sua evoluzione, un modello di tradizione giunto alla quarta generazione. Sempre nell'ottica di una costante evoluzione qualitativa, nel 1960 ottiene l'ambita certificazione dell'FDA (Food and Drug Aministration) per la produzione di farmaci generici per conto degli Stati Uniti d'America.

La nuova sede di Muggiò (Milano), si articola su un unico corpo fabbrica di 3.900 mq. suddivisi tra laboratori chimici, fisici e microbiologici, reparti di produzione, uffici e magazzini. La Ogna opera secondo le più severe normative nazionali ed internazionali. L'automazione ed il costante monitoraggio dei processi produttivi consentono una costanza ed una qualità produttiva in linea con i più severi standard internazionali.

















INDICE ALFABETICO

nea	Nome	Pagina
	ACIDO TRICLOROACETICO M.D.	32
	ACQUA OSSIGENATA 12 V	11
	AGHI PER LAVAGGI ODONTOIATRICI	15
	ALUCHLOR	44
	ARGOSEAL	21
	ARTICAINA OGNA 1/100.000	5
	ARTICAINA OGNA 1/200.000	6
	ASTAL SOLUZIONE	44
	AUREOSEAL	25
	BIO ORANGE SOLVENT	37
	BIOSEAL	21
	BOMA M.D.	43
	CALCIUM PASTE	35
	CALIFORM	16
	CLOREXIDINA DIGLUCONATO	32
	CLOREXIMID	12
	CREOSOTO M.D.	16
	CRESATINA	17
	CUTANPLAST DENTAL	31
	DEPURDENT PROFESSIONAL	41
	DETARZIN	41
	DETERPAN LIQUIDO	29
	E.D.T.A. 17%	12
	E.D.T.A. 17 % E.D.T.A. 17% GEL	13
	ENDOIDROX COFANETTO	17
	ENDOIDROX PASTA	18
	EUSOL	22
	G.P.R. (Gutta Percha Remover)	20
	GELF 149	40
	GENGISTAL	45
	HYPOCLEAN	13
	IDROL	36
	KEPT	27
	LIDOCAINA 5% PASTA	9
	LIDOCAINA SPRAY 15%	9
	MEPIVACAINA	7
	MEPIVACAINA OGNA	8
	NICLOR 5	14
	OGNABLOCK	37
	OGNASEAL	22
	OSSIDO DI ZINCO	23
	PARASOLUTION "10"	33
	PASTA IODOFORMICA	18
	PENNY PLUS	15
	ROSOL VERDE e ROSA	40
	SANDRACCA	19
	SODIO CLORURO 0,9%	14
	SUPERPERACETIC 10	28
	SUPERSEAL	24
	SURFACE SPRAY	29
	TARAGUA	36
	TUBULICLEAN	14

Z.O.E. REMOVER

OGNA | INDICE MERCEOLOGICO

INDICE MERCEOLOGICO

Linea	Gruppo	Nome	Pagina	Nome	Pagina
	ANESTETICI INIETTABILI	ARTICAINA OGNA 1/100.000	5	ARTICAINA OGNA 1/200.000	6
		MEPIVACAINA	7	MEPIVACAINA OGNA	8
	ANESTETICI DI SUPERFICIE	LIDOCAINA 5% PASTA	9	LIDOCAINA SPRAY 15%	9
	LAVAGGI CANALARI	ACQUA OSSIGENATA 12 V	11	E.D.T.A. 17%	11
1 X		CLOREXIMID	12	E.D.T.A. 17% GEL	13
		HYPOCLEAN	13	NICLOR 5	14
	PRODOTTI AUSILIARI	TUBULICLEAN AGHI PER LAVAGGI ODONTOIATRICI	14 15	SODIO CLORURO 0,9% PENNY PLUS	14 15
		CALIFORM		CREOSOTO M.D.	16
	TRATTAMENTI CANALARI	CRESATINA	16 17	ENDOIDROX COFANETTO	16 17
		ENDOIDROX PASTA	18	PASTA IODOFORMICA	18
		SANDRACCA	19	THE IT TIES OF CHINING T	
	RITRATTAMENTI CANALARI	G.P.R. (Gutta Percha Remover)	20	Z.O.E. REMOVER	20
	CEMENTI CANALARI INERTI	ARGOSEAL	21	BIOSEAL	21
		EUSOL	22	OGNASEAL	22
		OSSIDO DI ZINCO	23		
	CEMENTI PER ENDODONZIA	CLIDEDGEAL	0.4		
	RETROGRADA	SUPERSEAL	24		
	RIPARAZIONI ENDODONTICHE	AUREOSEAL	25		
	STRUMENTI-DISINFEZIONE	KEPT	27		
××/	STRUMENTI-DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE	SUPERPERACETIC 10	28		
	SUPERFICI	SURFACE SPRAY	29		
	MANI	DETERPAN LIQUIDO	29		
	STRUMENTI-DISINFEZIONE	CUTANPLAST DENTAL	31		
	PARADONTO E MUCOSE	ACIDO TRICLOROACETICO M.D.	32	CLOREXIDINA DIGLUCONATO	32
	TRATTAMENTI E SOTTOFONDI	CALCIUM PASTE	35	IDROL	36
		TARAGUA	36		
	PRODOTTI AUSILIARI	BIO ORANGE SOLVENT	37	OGNABLOCK	37
	PROFILASSI	GELF 149	40	ROSOL VERDE e ROSA	40
	DETARTASI	DEPURDENT PROFESSIONAL	41	DETARZIN	41
	PREPARAZIONE ALL'IMPRONTA	BOMA M.D.	43		
3	RETRAZIONE GENGIVALE				
رکند.	SOLUZIONI	ALUCLOR	44	ASTAL SOLUZIONE	44
		GENGISTAL	45		















Linea ANESTESIA

ANESTETICI INIETTABILI

Gli anestetici locali iniettabili vengono usati per generare analgesia locale o regionale per procedure chirurgiche o altre procedure

Gli anestetici locali bloccano reversibilmente la trasmissione neurale quando vengono applicati ad un'area circoscritta del corpo. Due classi principali di anestetici locali iniettabili sono conosciuti: esteri ed amidi.

Si distinguono tra di loro per il legame chimico che unisce le due estremità della molecola di farmaco.

La selezione di un anestetico locale per l'uso in procedure dentali si basa su quattro criteri:

- 1) durata della procedura dentale
- 2) bisogno di emostasi
- 3) bisogno di controllo postchirurgico del dolore
- 4) controindicazione(i) a specifici farmaci anestetici e vasocostrittori.

ANESTETICI DI SUPERFICIE

Quando l'intervento non è particolarmente impegnativo, un anestetico di superficie può rappresentare una valida alternativa alla tradizionale iniezione, per effettuare numerosi trattamenti con il massimo comfort per il paziente e per l'operatore.

Linea ANESTESIA |

ANESTETICI INIETTABILI

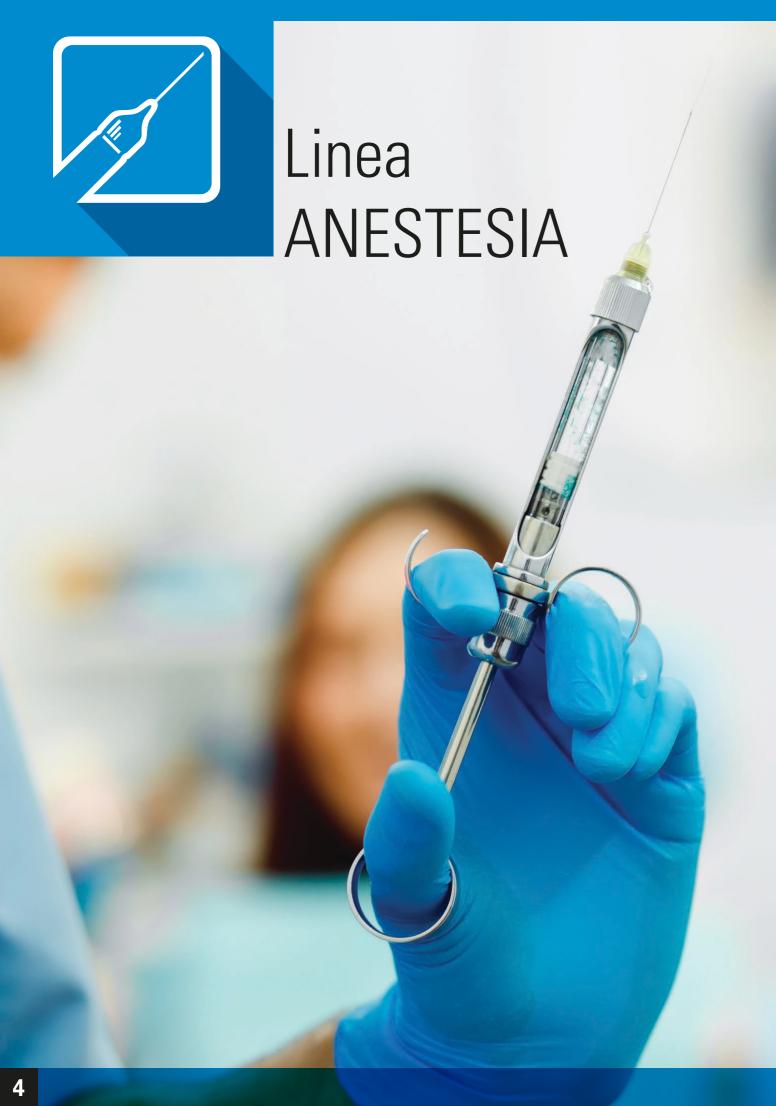
ANESTETICI INIETTABILI



LDC015057 ARTICAINA OGNA 1/100.000 - 4% Soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000

A.I.C. 031530052

conf. da 50 tbf da 1,8 ml



ANESTETICI INIETTABILI

Linea ANESTESIA | ANESTETICI INIETTABILI

ANESTETICI INIETTABILI





DC015058 ARTICAINA OGNA 1/200.000 - 4% Soluzione iniettabile con adrenalina 1:200.000 A.I.C. 031530064

conf. da 50 tbf da 1,8 ml



DC015059 MEPIVACAINA con Adrenalina OGNA 20mg/ml Soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000 A.I.C. 041841014

conf. da 50 tbf da 1,8 ml



ANESTETICI DI SUPERFICIE

ANESTETICI INIETTABILI





DC015060 MEPIVACAINA OGNA 30mg/ml Soluzione iniettabile senza adrenalina. A.I.C. 041839010

conf. da 50 tbf da 1,8 ml

DC015016 LIDOCAINA 5% PASTA - Gel gengivale. A.I.C. 029753062

Tubo da 30 g







DIAGNOSTICA E DECONGESTIONANTI

A volte una diagnosi corretta, consente di preservare la vitalità del dente. A volte invece dei casi di pulpite acuta, rendono difficoltoso il loro trattamento in prima seduta. In entrambi i casi la ricerca di una soluzione adeguata è piuttosto semplice... ma soprattutto di grande sollievo per il paziente.

CHELANTI

I canali atresici o particolarmente ricurvi, costituiscono spesso dei veri e propri ostacoli per un corretto alesaggio canalare e trasformano la preparazione del canale in una gara ad ostacoli lunga ed indaginosa. Il ricorso a prodotti specifici dall'azione chelante e lubrificante, rappresenta ormai una prassi che oltre a risolvere questi problemi, rende più facili le abituali procedure di alesaggio.

LAVAGGI CANALARI

Si dice che dal canale, sia più importante ciò che si toglie di ciò che vi si mette: quindi per togliere, oltre al tradizionale lavaggio con acqua ossigenata ed ipoclorito di sodio, oggi è possibile puntare anche ad una totale rimozione del fango dentinale, oppure effettuare un unico lavaggio con una soluzione dall'ampio spettro d'azione e dal sapore piuttosto gradevole.

DISINFEZIONE CANALARE

La complessa anatomia del sistema dei canali radicolari SCR rende difficoltosa la rimozione del tessuto necrotico ed il necessario abbattimento della carica batterica. I disinfettanti canalari dall'ampio spettro di azione, assicurano un'efficace azione decontaminante e la possibilità di raggiungere zone altrimenti impossibili con la normale strumentazione.

RITRATTAMENTI CANALARI

Reazioni periapicali e recidive, costringono spesso a doversi misurare con dei difficoltosi ritrattamenti canalari, che richiedono molto tempo e presentano difficoltà legate alla rimozione dei più svariati tipi di materiale utilizzati nel corso degli anni.

Gli specifici solventi presentati in queste pagine, offrono la possibilità di affrontare con rapidità e successo ogni situazione.

CEMENTI CANALARI TRADIZIONALI

Le buone abitudini si fondano sempre sulla piena soddisfazione delle aspettative. Da oltre vent'anni, ARGOSEAL, rappresenta un punto fermo per moltissimi dentisti di tutto il mondo che con questo prodotto hanno concluso brillantemente i loro trattamenti endodontici ottenendo l'approvazione dei loro pazienti.

La comprensione dei nuovi orientamenti in endodonzia ha permesso alla GIOVANNI OGNA E FIGLI SRL di intervenire nelle formulazioni dei suoi prodotti, offrendo negli anni la migliore risposta a tutte le aspettative.

CEMENTI PER ENDODONZIA RETROGRADA

L'apicectomia è un intervento chirurgico il cui esito è spesso determinante per la conservazione di un dente con gravi lesioni endo/perio. In passato c'era l'amalgama con i suoi limiti, oggi la nuova formulazione E.B.A. ha dettato dei nuovi parametri di scelta tra i materiali per la chiusura retrograda.

Linea ENDODONZIA | LAVAGGI CANALARI

LAVAGGI CANALARI

DC015002 ACQUA OSSIGENATA 12 V Soluzione acquosa stabilizzata di Perossido d'Idrogeno al 3,6% p/p circa Soluzione pronta all'uso per il lavaggio e la pulizia dei canali dentali durante l'alesaggio.

Flacone da 250 ml in astuccio





Linea

ENDODONZIA

11 10

LAVAGGI CANALARI



LAVAGGI CANALARI

DC015041 CLOREXIMID - Soluzione a base di Clorexidina digluconato e cetrimide.

Per lavaggi endocanalari "efficace azione detergente e battericida".

Conf. da 12 flaconi da 50 g cd



DC015036 E.D.T.A. 17% GEL - Gel idrosolubile con pH lievemente alcalino per un efficace lubrificazione e detersione dei canali radicolari e per il condizionamento delle pareti canalari prima della cementazione dei perni.

Blister da 1 siringa da 2,5 g e 20 puntali applicatori monouso





DC015035 E.D.T.A. 17% - Soluzione a pH neutro, soluzione detergente per canali radicolari, innocua per i tessuti periapicali grazie alla sua azione chelante, ideale nel trattamento dei canali radicolari sclerotici e nella cementazione passiva di perni endocanalari.

Flacone da 50 g in astuccio



DG001053 HYPOCLEAN - Soluzione a bassa tensione superficiale composta da una miscela di Ipoclorito di sodio potenziata da agenti tensioattivi da utlizzare nelle fasi di sagomatura e detersione del trattamento endodontico. La bassa tensione superficiale permette di raggiungere ed irrorare una più estesa superficie canalare.

Flacone da 45 ml di soluzione + attivatore



PRODOTTI AUSILIARI



LAVAGGI CANALARI

DG001021 NICLOR 5 - Soluzione di sodio Ipoclorito titolato al 5% in cloro attivo con un pH >11 per l'irrigazione e la detersione dei canali radicolari nel corso delle operazioni di alesaggio.

Flacone da 250 ml in astuccio





DC015040 TUBULICLEAN - Soluzione tamponata a pH neutro a base di EDTA al 10% da utilizzare per rimuovere il fango dentinale che viene prodotto durante la strumentazione manuale e/o meccanica del sistema dei canali radicolari (S.C.R.).

Flacone da 250 ml in astuccio



DD021029 AGHI PER LAVAGGI ODONTOIATRICI Aghi sterili ed atraumatici con la punta smussata ed innesto a baionetta Misura 25G (0,5x32mm).

Conf. da 50 aghi sterili in blister



PENNY-PLUS

DD021022 PENNY PLUS

Microdosatori in materiale plastico

con riferimento colore.

Conf. da 25 pipette in buste da 5 pezzi

DC015012 SODIO CLORURO 0,9%

Soluzione per irrigazioni endocanalari in odontoiatria, in corso di interventi chirurgici e parodontali, in implantologia. A.I.C. 029767047

Flacone da 250 ml in astuccio



TRATTAMENTI CANALARI

TRATTAMENTI CANALARI



DG001049 CALIFORM - Pasta radiopaca per trattamenti intermedi a base di iodoformio e calcio idrossido. La sua consistenza permette l'applicazione della pasta direttamente nel canale grazie all'utilizzo di particolari tips endodontici monouso.

Blister contenente 1 siringa da 2,5 g e 20 puntali applicatori monouso



DC015007 CRESATINA - Soluzione per trattamenti canalari indicata nel trattamento dei canali radicolari prima dell'otturazione definitiva.

Flacone da 15 g con micropipetta erogatrice





DG001047 CREOSOTO M.D. - Gel per il trattamento delle pulpiti, indicato per alleviare le sensazioni di bruciore, dolore ed irritazione conseguenti.

Flacone da 15 g in astuccio



DC015033 ENDOIDROX COFANETTO 30 dosi

Idrossido di Calcio puro per trattamenti canalari. Trattamenti intermedi di canali necrotici e vitali. Negli incappucciamenti diretti su denti decidui e permanenti.

Nelle pulpotomie (decidui e permanenti), nelle apicificazioni e apicogenesi e nel trattamento classico dello spazio radicolare.

Cofanetto contenente 30 flaconcini pluridose da 200mg di polvere e 2 flaconi da 10 ml di liquido



TRATTAMENTI CANALARI



TRATTAMENTI CANALARI

DC015056 ENDOIDROX PASTA Idrossido di calcio radiopaco pronto all'uso.

Blister contenente 1 siringa da 2,5 g e 20 puntali applicatori monouso



DC015030 SANDRACCA

Soluzione per protezioni semipermeabili per consentire il drenaggio naturale nelle medicazioni intermedie.

Flacone da 13 ml





DG001046 PASTA IODOFORMICA Radiopaca Pasta per trattamenti canalari a base di lodoformio in accordo alla formula del Prof. Walkoff. Radiopaca e totalmente riassorbibile.

Vasetto da 15 g



CEMENTI CANALARI INERTI



RITRATTAMENTI CANALARI

DG001045 G.P.R. (Gutta Percha Remover)

Miscela di solventi, indicato negli aggiustamenti del cono principale di guttaperca nella tecnica di condensazione laterale a coni multipli e nel ritrattamento di canali radicolari precedentemente otturati con coni di guttaperca e cementi a base di ossido di zinco / eugenolo.

Confezione contenente 2 flaconi da 30 g con 5 pipette erogatrici



DG001057 Z.O.E. REMOVER

Solvente per cementi eugenati, con una spiccata attività solvente verso i cementi endodontici a base di ossido di zinco/eugenolo (ZOE). Efficace anche per la rimozione della guttaperca.

Flacone da 15 g con micropipetta dosatrice



OGNA OGNABLOCK

DC015025 ARGOSEAL Cofanetto

Cemento per otturazioni canalari, altamente radiopaco, realizzato per chiusure canalari definitive, con la tecnica di condensazione della guttaperca secondo Shilder.

Cofanetto:1 flacone da 10 g d ipolvere,1 flacone da 6 g di liquido, 1 cucchiaino dosatore e 1 blocco da impasto





OGNA

ARGOSEAL

DC015031/N BIOSEAL Normal e Retard

DC015031/R

Cemento sigillante canalare, all'ossido di zinco ed eugenolo, radiopaco, caricato con idrossilapatite, biocompatibile.

Disponibile nelle versioni Normal e Retard.

Cofanetto:1 flacone da 10 g d ipolvere,1 flacone da 6 g di liquido, 1 cucchiaino dosatore e 1 blocco da impasto









CEMENTI CANALARI INERTI



CEMENTI CANALARI INERTI

DG001012 DG001013

EUSOL Liquido specifico per eugenati.

Flacone da 15 g con contagocce - Flacone da 50 g con contagocce



DG001024 OSSIDO DI ZINCO - Puro F.U. Polvere per la preparazione di un cemento provvisorio per la protezione di cavità profonde e per cementazioni varie.

Barattolo da 100 g in astuccio





DE012025 OGNASEAL Cemento canalare di altissima qualità a base resinosa senza eugenolo. Elevata radiopacità, eccellente biocompatibilità, non macchia i denti, insolubile nei liquidi dei tessuti, ottima lavorabilità. Confezione in doppia siringa pasta-pasta

Doppia siringa da 13,5 g - blocco di miscelazione e spatola



RIPARAZIONI ENDODONTICHE



CEMENTI PER ENDODONZIA RETROGRADA

DC015045 SUPERSEAL - Cemento per chirurgia endodontica, particolarmente indicato per otturazioni retrograde e riparazioni di perforazioni radicolari.

Cofanetto:1 flacone da10 g di polvere,

1 flacone da 6 g di liquido,1cucchiaino dosatore e 1 blocco da impasto



DC015054 AUREOSEAL - Cemento per la riparazione radicolare, costituito da ossidi minerali modificati (M.T.A.) a base di cemento Portland, privo di eugenolo. Cemento di elezione per numerosi impieghi di difficile risoluzione clinica. Per la riparazione di perforazioni radicolari, apicectomie, pulpectomie, incappuciamenti pulpari diretti e per il trattamento di apici riassorbibili o beanti.

Cofanetto: 5 flaconcini monouso da 400 mg di polvere cad. 5 contenitori monouso con dosatore da 0.6 ml di liquido cad. 1 blocco per impasti







Linea DISINFEZIONE "Vira-line" Senza Aldeidi

SUPERFICI

Lo strumentario rotante, genera nello studio odontoiatrico un aerosol che mantiene in sospensione un'insieme di particelle di tessuto necrotico e sangue che si và a depositare sulle superfici e sulle attrezzature circostanti la zona operativa.

Solo un'accurata detersione e decontaminazione dello studio, può evitare al paziente, al medico ed alle sue assistenti l'esposizione al rischio di contaminazioni crociate.

STRUMENTI

Gli strumenti invasivi potenzialmente contaminanti rappresentano un reale rischio di contagio per il personale ausiliario che si occupa del ripristino della strumentazione chirurgica.

Il decreto del "Ministero della Sanità" del 28 Settembre 1990, prevede che i dispositivi riutilizzabili, dopo il loro utilizzo, prima delle abituali operazioni di sterilizzazione, debbano essere immediatamente immersi in un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia sull'HIV.

Linea DISINFEZIONE | STRUMENTI - DISINFEZIONE

STRUMENTI - DISINFEZIONE

KEPT - Disinfettante per strumenti chirurgici Soluzione disinfettante e conservante pronta all'uso a base di Benzalconio Cloruro, indicata per la disinfezione di strumentario e per il mantenimento di sterilità dei Dispositivi Medici.

Flacone da 1000 ml







STRUMENTI - DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

DD021039 SUPERPERACETIC 10 Enzimatico

Disinfezione e sterilizzazione di strumenti chirurgici. Soluzione sterilizzante a freddo a base di acido peracetico che agisce in soli 10 minuti contro tutti i microrganismi patogeni inclusi virus e spore. Azione enzimatica che assicura totale disgregazione e rimozione di residui organici.

Barattolo da 1000 g per 65 litri di soluzione

DD021056 SURFACE SPRAY

Disinfezione e detersione a freddo di dispositivi medici e del riunito, a base di derivati fenolici e sali di ammonio quaternario.

Il prodotto non è schiumogeno grazie alla presenza di alcool etilico che veicola e potenzia l'attività dei principi attivi.

Flacone da 1000 ml con diffusore spray



Linea DISINFEZIONE | MANI

MANI



DC015021 DETERPAN LIQUIDO

Detergente liquido a pH neutro per lavaggi frequenti delle mani.

Flacone da 1000 ml





Linea CHIRURGIA

Linea CHIRURGIA

EMOSTATICI

Il controllo del sanguinamento richiede un'azione rapida ed efficace, ma richiede soprattutto degli emostatici altamente tollerati e totalmente riassorbibili.

Per affrontare e risolvere le varie necessità, la scelta è piuttosto semplice ...



EMOSTATICI



DD021037 CUTANPLAST DENTAL

Cubetti di spugna di gelatina sterile riassorbibile con un alto e rapido effetto emostatico.

Conf. da 24 spugnette sterili in blister monouso



30



PARADONTO E MUCOSE

PARADONTO E MUCOSE



DG001048 ACIDO TRICLOROACETICO M.D. Soluzione caustica e astringente.

Flacone da 15 g in astuccio





DC015006 CLOREXIDINA DIGLUCONATO Conf. da 2 flaconi da 500 ml cad. Collutorio per la prevenzione della placca batterica nell'igiene orale e dopo piccoli interventi odontoiatrici o estrazioni dentali.

Confezione da 2 flaconi da 500 ml cad con erogatore



DC015047 PARASOLUTION "10"

Soluzione in siringhe monopaziente a base di Paraclorofenolo, Canfora e Guaiazulene, per il trattamento delle tasche gengivali e solchi gengivali marginali.

Conf. da 4 kit - ogni kit contiene: 3 Siringhe da 0,5 ml cad. e 3 Aghi per lavaggi odontoiatrici



Linea CONSERVATIVA

TRATTAMENTI E SOTTOFONDI

Linea
CONSERVATIVA

Disinfezione e pulizia della cavità, protezione della polpa vitale ed isolamento dentinale.

Molto spesso, il successo di una ricostruzione è legato alla corretta gestione di tutti questi importanti passaggi.



TRATTAMENTI E SOTTOFONDI



DE012026 CALCIUM PASTE

Pasta all'idrossido di caldio e bario solfato, indicata per otturazioni canalari provvisorie. Ottima prevenzione della proliferazione batterica grazie al pH alcalino 12,5

Conf.: Siringa da 2,2 g di pasta - 20 puntali monouso e 1 chiavetta per il controllo della direzione del puntale

TRATTAMENTI E SOTTOFONDI



PRODOTTI AUSILIARI

DG001060 IDROL

Soluzione sgrassante e disidratante di cavità e monconi, a base di solventi organici atossici, per eliminare ogni traccia di umidità residua prima di fissaggi e restauri.

Flacone da 50 g con contagocce



DC015039 BIO ORANGE SOLVENT Conf. da 2 flac.c/erogatore Solvente di orgine naturale per la rimozione di cementi a base di ossido di zinco e materiali di impronta dai denti, mani e da tutti gli strumenti e superfici in acciaio inox.

Confezione da 2 flaconi da 200 ml cad con micropompa erogatrice





DC015022 TARAGUA

Liner al cloruro di stronzio e resina copale per la protezione dentinale su monconi vitali, cavità e colletti esposti.

Flacone da 15 ml



DD021030 OGNABLOCK

Blocchi per impasti antistatici ed antiblocking Confezione da 100 fogli monouso.

misura 70x80 mm misura 140x80 mm



36

Linea IGIENE E PROFILASSI



PROFILASSI



DC015009 GELF 149 conf. da 4 tubi Gel per i trattamenti di profilassi della carie, con applicazioni topiche semplici o con ionoforesi.

Confez. da 4 tubetti da 25 g cad.



DB008001 DEPURDENT PROFESSIONAL

Pasta per profilassi e lucidatura priva di fluoro a granulometria differenziata.

Vasetto da 50 g





DG001039 ROSOL VERDE e ROSA

DG001040

Compresse effervescenti al fluoro verdi o rosa per la preparazione di soluzioni aromatizzate, rinfrescanti, per i risciacqui orali del paziente alla poltrona o per la preparazione di soluzioni da usarsi nel vaporizzatore del riunito.

Flacone da 450 g (900 cpr.ca.)



DG001054 DETARZIN

Pasta per detartraggio con biossido di silicio e silicato di zirconio,

senza fluoro a granulometria media, di colore rosato e aromatizzata alla menta. Non contiene Mentolo.

Efficace azione pulente con una minima azione abrasiva (RDA 150) puramente meccanica, dovuta alla presenza di microgranuli con particle size omogeneo.

Vasetto da 50 g con 5 dappens ad anello



Linea PROTESICA

PREPARAZIONE ALL'IMPRONTA

Per ottenere un'impronta precisa fin nei minimi dettagli, il cavo orale non dovrebbe presentare un'eccessiva salivazione ed i solchi gengivali dovrebbero essere perfettamente puliti e privi di coagulo. Ma poi c'è anche qualcuno che non tollera il cucchiaio e la pasta per impronta ... e ... l'ipersensibilità dei monconi vitali?

RETRAZIONE GENGIVALE: SOLUZIONI

Pennellate sul margine gengivale o utilizzate in abbinamento al filo retrattore, le soluzioni astringenti ed emostatiche, intensificano l'azione retrattrice e mantengono pulito il solco gengivale.

Linea PROTESICA | PREPARAZIONE ALL'IMPRONTA

PREPARAZIONE ALL'IMPRONTA



DG001022 BOMA M.D.

Compresse solubili nel cavo orale per la soppressione dello stimolo del vomito e l'eccesso di salivazione.

Flacone da 25 compresse in astuccio

RETRAZIONE GENGIVALE: SOLUZIONI



RETRAZIONE GENGIVALE: SOLUZIONI

DG001055 ALUCHLOR

Soluzione astringente a base di Cloruro di Alluminio al 25%. Indicata nella retrazione gengivale per impregnazione in situ del filo e nei gemizi sanguinolenti della gengiva.

Flacone da 15 g con micro pipetta dosatrice



DC015048 GENGISTAL

Soluzione astringente a base di Solfato di Alluminio al 25% per retrazione gengivale prima della presa di impronta e per arrestare piccole emorragie. Non contiene Epinefrina.

Flacone da 250 ml in astuccio





DD021026 ASTAL SOLUZIONE

Soluzione astringente a base di Solfato Ferrico al 20% per retrazione gengivale prima della presa di impronta e per arrestare piccole emorragie. Non contiene Epinefrina.

Flacone da 15 g



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI

ARTICAINA OGNA

1 Denominazione del Medicinale

ARTICAINA OGNA 40 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE CON ADRENALINA 1:100.000 - 40 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE CON ADRENALINA 1:200.000

2 Composizione Qualitativa e Quantitativa Articaina 40 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000 ogni ml di soluzione contiene:

Principi Attivi: Articaina cloridrato 40,00 mg, Adrenalina bitartrato 18,20 mcg equivalenti a mcg 10 di adrenalina

Articaina 40 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:200.000 ogni ml di soluzione contiene:

Principi Attivi: Articaina cloridrato 40,00 mg, Adrenalina bitartrato 9,10 mcg equivalenti a mcg 5 di adrenalina. Eccipiente con effetti noti: sodio metabisolfito. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

- Forma Farmaceutica Soluzione iniettabile in cartucce per uso specialistico.
- Informazioni Cliniche
- 4.1 Indicazioni Terapeutiche Articaina 40 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000. Interventi chirurgici sulle mucose e sull'osso che richiedono intensa ischemia; interventi chirurgici sulla polpa dentaria (amputazione ed estirpazione); estrazione di denti con parodontite apicale e fratturati (osteotomia); interventi chirurgici di lunga durata (per esempio: intervento di Caldwell-Luc, osteosintesi percutanea, cistectomia, interventi mucogengivali, preparazione di cavità e di monconi per l'applicazione di corone).
 - Articaina 40 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:200.000. Interventi di routine, come evulsione di denti singoli od in serie, preparazioni di cavità e di monconi per l'applicazione di corone, in particolare in pazienti affetti da gravi malattie sistemiche.
- 4.2 Posologia e Modo di Somministrazione Per le estrazioni normali non complicate di denti dell'arcata superiore in stato non infiammatorio, è per lo più sufficiente iniettare nel fornice vestibolare 1,8 ml (una cartuccia) di prodotto per ogni dente. Eccezionalmente, può essere necessaria un'iniezione successiva di 1 - 1,8 ml. Si può evitare così il dolore dell'iniezione palatina. Nei casi in cui è necessario praticare un'incisione od una sutura nel palato, è sufficiente iniettare nel palato circa 0,1 ml per volta. In caso di estrazioni multiple di denti adiacenti, nella maggior parte dei casi il numero delle iniezioni vestibolari può essere ridotto. Per le estrazioni normali non complicate di premolari dell'arcatainferiore, si può rinunciare all'anestesia tronculare poichè è sufficiente l'anestesia plessica con una cartuccia (1,8 ml) di prodotto per ogni dente. Nel caso non si instauri anestesia completa, si consiglia di fare un'altra iniezione di 1 - 1,8 ml in sede vestibolare. Solo se anche in tal caso l'effetto analgesico non fosse completo, è indicata la consueta iniezione nel forame mandibolare. Per la preparazione di cavità e demolizione di monconi per corone, a seconda dell'entità e durata del trattamento, sono indicati (ad eccezione dei molari dell'osso mandibolare) da 0.5 a 1.8 ml di prodotto per ogni dente in sede vestibolare.
- 4.3 Controindicazioni. Ipersensibilità ai principi attivi, ad altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico, o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Come per tutti gli anestetici locali che contengono adrenalina, è controindicata la somministrazione endovenosa. Controindicazioni classiche dell'adrenalina associata come vasocostrittore agli anestetici locali sono: le cardiopatie, le gravi arteriopatie, l'ipertensione, le manifestazioni ischemiche di qualsiasi tipo, l'emicrania essenziale, le nefropatie, l'ipertiroidismo, il diabete ed il glaucoma dell'angolo della camera anteriore dell'occhio, nonchè l'impiego nelle anestesie a livello del distretto circolatorio terminale. Gravidanza presunta o accertata (v. 4.6.).

4.4 Avvertenze Speciali e Precauzioni di Impiego

ATTENZIONE Il prodotto contiene come conservante sodio metabisolfito: tale sostanza può provocare in soggetti sensibili e particolarmente negli asmatici, reazioni di tipo allergico ed attacchi asmatici gravi. Deve essere assolutamente evitata la somministrazione diretta in vena. Per evitare morsicature alle labbra, alla lingua ed alle mucose il paziente deve essere sensibilizzato a non masticare nulla prima che sia tornata la sensibilità. Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata sulla confezione. Prima dell'uso il medico deve accertarsi dello stato di salute del paziente e delle sue condizioni circolatorie; deve altresì informarsi sulle terapie in corso e su eventuali reazioni allergiche antecedenti. Occorre evitare qualsiasi sovradosaggio di anestetico e non somministrare mai due dosi massime di quest'ultimo senza che sia trascorso un intervallo minimo di 24 ore. E' necessario, comunque, usare le dosi e le concentrazioni più basse che possono consentire di ottenere l'effetto ricercato. La soluzione anestetica deve essere iniettata con cautela in piccole dosi dopo 10 secondi circa da una preventiva aspirazione. Specialmente quando si devono infiltrare zone molto vascolarizzate è consigliabile lasciare trascorrere circa 2 minuti prima di procedere al blocco loco-regionale vero e proprio. Il paziente deve essere mantenuto sotto accurato controllo sospendendo immediatamente la somministrazione al primo segno di allarme (per esempio modificazione del sensorio). è necessario avere la disponibilità immediata dell'equipaggiamento dei farmaci e del personale idonei al trattamento di emergenze, poichè in casi rari sono stati riferiti, a seguito dell'uso di anestetici locali, reazioni gravi, talora da esito infausto, anche in assenza di inersensibilità individuale all'anamnesi. L'anestesia locale deve essere evitata nelle zone infette e nelle infiammazioni.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non hanno determinato effetti diversi da quelli desiderati gli oppiacei usti di routine per la premedicazione e per la medicazione supplementare od altri analgesici, l'atropina, gli psicofarmaci o gli analettici periferici o, in caso di anestesia generale supplementare, i barbiturici, gli anestetici da inalazione, le chetamine ed i neuroleptoanalgesici. L'azione ipertensiva dei vasocostrittori di tipo simpaticomimetico, quale è l'adrenalina, può essere potenziata dagli antidepressivi triciclici o dagli IMAO. In caso di trattamento con tali farmaci, il prodotto pertanto deve essere usato con assoluta cautela. Interazioni di questo tipo sono state riferite con l'impiego di noradrenalina alla concentrazione di 1:25.000 e di adrenalina allaconcentrazione di 1:80.000; quella contenuta nelle due formulazioni del prodotto (18,20 mcg/ml pari a 1:100.000 e 9,10 mcg/ml pari a 1:200.000) è inferiore, ciò nonostante si deve considerare l'eventualità di una interferenza di questo tipo.

- 4.6 Fertilità, Gravidanza e Allattamento Da non usare in gravidanza presunta o accertata.
- 4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari Solo il medico può decidere se, dopo l'intervento, il paziente può guidare veicoli od azionare macchine.
- 4.8 Effetti Indesiderati Si possono avere effetti indesiderati da elevato tasso plasmatico e reazioni da ipersensibilità attribuibili entrambi sia all'anestetico che al vasocostrittore. Effetti dovuti all'anestetico: sono descritti effetti indesiderati conseguenti ad elevato tasso plasmatico sia a carico del SNC che dell'apparato cardiovascolare. Gli effetti sul SNC descritti sono: eccitazione, tremori, disorientamento, vertigini, midriasi, aumento del metabolismo e della temperatura corporea e, per dosi moltoelevate, trisma e convulsioni; se è interessato il midollo allungato si ha compartecipazione dei centri cardiovascolare, respiratorio ed emetico con sudorazione, aritmie, ipertensione, tachipnea, broncodilatazione, nausea e vomito. Gli effetti di tipo periferico a carico dell'apparato cardiovascolare sono: bradicardia e vasodilatazione. Le reazioni allergiche si verificano per lo più in soggetti ipersensibili ma vengono riferiti molti casi con assenza di ipersensibilità individuale nell'amnesi. Le manifestazioni dicarattere locale comprendono eruzioni cutanee di tipo vario, orticaria, prurito; quelle a carattere generale broncospasmo, edema laringeo fino al collasso cardiorespiratorio da shock anafilattico. Effetti dovuti al vasocostrittore: per la sua azione sul circolo, può determinare effetti non desiderabili di vario tipo specialmente nei soggetti non normali sotto il profilo cardiocircolatorio: ansia, sudorazione, difficoltà respiratorie, aritmie cardiache, ipertensione (particolarmente grave nei soggetti già ipertesi e negli ipertirodei), cefalea acuta, fotofobia, dolore retrosternale e faringeo, vomito; nel caso comparissero sintomi di questo tipo si deve sospendere subito la somministrazione. Qualora insorgessero altri effetti indesiderabili collegabili all'utilizzo del farmaco sensibilizzare il paziente ad informare il proprio medico. Segnalazione delle reazioni avverse sospette La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili
- 4.9 Sovradosaggio Al primo segno di allarme occorre interrompere la somministrazione, porre il paziente in posizione orizzontale ed assicurarne la pervietà delle vie aeree somministrandogli ossigeno in caso di dispnea grave o effettuando la ventilazione artificiale (pallone di Ambu). L'uso di analettici deve essere evitato per non aggravare la situazione aumentando il consumo di ossigeno. Eventuali convulsioni possono essere controllate con l'uso di diazepan in dose di 10-20 mg per via endovenosa; sono sconsigliabili invece i barbiturici che possono accentuare la depressione bulbare. Il circolo può essere sostenuto con la somministrazione di cortisonici in dosi appropriate per via endovenosa: possono aggiungersi soluzioni diluite di alfabeta stimolanti ad azione vasocostrittrice (mefentermina, metaramidolo ed altri) o di solfato di atropina. Come antiacidosico può essere impiegato il bicarbonato di sodio in concentrazione mirata, per via endovenosa.
- 5 Proprietà Farmacologiche
- 5.1 Proprietà farmacodinamiche Categoria farmacoterapeutica: Anestetici locali di tipo amidico, codice ATC: N01BB58

R.C.P. | RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI

Il prodotto contiene articaina, anestetico locale di tipo amidico, che si caratterizza chimicamente per essere l'unico derivato tiofenico tra gli anestetici locali finora in uso. Entrambe le formulazioni del prodotto sono anestetici locali per l'anestesia plessica e tronculare ad azione analgesica rapida e profonda (tempo di latenza da 1 a 3 minuti) con ottimale tollerabilità tessutale. L'adrenalina (1:100.000 - 1:200.000) aggiunta all'articaina rallenta il passaggio dell'anestetico in circolo e in tal modo mantiene una concentrazione tessutale attiva più prolungata aumentando l'efficacia anestetica dell'articaina; in tal modo l'adrenalina permette di utilizzare quantità di anestetico più piccole, ottenendo ugualmente dei tassi plasmatici favorevoli.

- 5.2 Proprietà Farmacocinetiche La durata dell'anestesia superficiale con Articaina 40 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:200.000 è in media di 45 minuti; con Articaina 40 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000 in media di 53 minuti. La buona tollerabilità tessutale e la blanda vasocostrizione consentono la cicatrizzazione delle ferite senza complicazioni.
- 5.3 Dati preclinici di sicurezza La dose massima di articaina tollerata per via intramuscolare nel topo è compresa tra 50 e 100 mg/kg e nel ratto sino a 50 mg/kg; per via endovenosa, la DMT si situa fino a 5 mg/kg nel ratto e fino a 10 mg/kg nel topo. I risultati delle prove di tossicità subacuta, condotte in varie specie animali con dosi diverse, non evidenziano alcuna deviazione dalla norma dei parametri considerati. Gli studi specifici, condotti nel ratto e nel coniglio, indicano che l'articaina è priva di attività teratogena
- 6 Informazioni Farmaceutiche
- 6.1 Elenco degli Eccipienti Sodio cloruro, sodio metabisolfito, acqua per preparazioni iniettabili.
- 6.2 Incompatibilità Non sono note
- 6.3 Periodo di validità Due anni. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
- 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione Non conservare a temperatura superiore a 25°C.
- 6.5 Natura e contenuto del contenitore Astuccio di cartone contenente nº 50 cartucce sterili da 1,8 ml in vetro trasparente ad alta resistenza idrolitica (tipo I) con stantuffo in gomma bromobutilica. Chiusura della cartuccia costituita da ghiera di alluminio e guarnizione in gomma.
- 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento II medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa
- Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Giovanni Ogna & Figli S.r.l. via Figini, 41 20835 Muggiò (MB)
- Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio Articaina 40 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000 50 cartucce 1,8 ml A.I.C. n° 031530052 Articaina 40 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:200.000 - 50 cartucce 1,8 ml A.I.C. nº 031530064
- Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione Data della prima autorizzazione: 13 maggio 1998 Data del rinnovo più recente: 13 maggio 2008
- 10 Data di revisione del testo 27/10/2017

LIDOCAINA CLORIDRATO OGNA 5% GEL GENGIVALE

- 1 Denominazione del Medicinale
 - LIDOCAINA CLORIDRATO OGNA 5% GEL GENGIVALE
- 2 Composizione Qualitativa e Quantitativa 100 g di gel contengono Principio attivo: lidocaina cloridrato 5 g. Eccipiente con effetti noti: paraidrossibenzoato di metile. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.
- 3 Forma Farmaceutica Gel gengivale
- 4 Informazioni Cliniche
- 4.1 Indicazioni Terapeutiche Anestetico locale per: trattamento sintomatico del dolore in caso di lesioni minori della mucosa orale (abrasioni, piccole ustioni, etc.); trattamento sintomatico del prurito localizzato.
- 4.2 Posologia e Modo di Somministrazione II gel viene rapidamente assorbito dopo applicazione sulle mucose e sulla cute lesa. L'azione si manifesta dopo 3,5 minuti. Il gel deve essere applicato, direttamente o mediante un tampone di garza sterile con cui si copre la parte da trattare. Il dosaggio deve essere valutato sulla base dello stato fisico del paziente. Negli adulti sani la dose singola non deve superare 4 g di gel (pari a 200 mg di lidocaina cloridrato) e non devono essere applicati più di 20 g di gel (corrispondenti a 1 g di lidocaina cloridrato) nelle 24 ore. Nei pazienti anziani o debilitati, negli adolescenti (12-18 anni di età), nei soggetti gravemente malati o con infezioni, il dosaggio deve essere adeguato all'età, al peso ed alle condizioni fisiche. Nei bambini di età compresa tra 4 e 12 anni ogni singola dose non deve essere superiore a 5 mg/kg di lidocaina cloridrato e nel corso delle 24 ore non devono essere somministrate più di 3 dosi. Usare solo per brevi periodi di trattamento.
- 4.3 Controindicazioni Ipersensibilità al principio attivo, agli anestetici locali di tipo amidico, o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Concomitante infezione micotica manifesta o sospetta. Bambini di età inferiore a 4 anni. Generalmente controindicato in gravidanza e allattamento.
- 4.4 Avvertenze Speciali e Precauzioni di Impiego La sicurezza d'impiego dei prodotti contenenti lidocaina dipende dal dosaggio, da una corretta tecnica di applicazione e dall'adozione di misure precauzionali. Il medicinale deve essere usato alla minima dose efficace, riducendo opportunamente il dosaggio in rapporto all'età ed allo stato fisico del paziente, negli anziani e negli ammalati in forma acuta. L'eccessivo dosaggio della lidocaina o un intervallo ristretto tra la applicazione delle dosi può causare elevati livelli plasmatici e la manifestazione di effetti indesiderati. L'assorbimento dopo applicazione sulla cute lesa e sulle mucose è elevato, specialmente nell'albero bronchiale. Pertanto, la lidocaina gel deve essere usata con cautela in pazienti con gravi traumatismi, sepsi o lesioni cutanee estese. Nel caso di utilizzo in aree della bocca o della gola, i pazienti devono essere avvertiti che l'applicazione di un anestetico locale può interferire con la deglutizione e provocare difficoltà di aspirazione. L'intorpidimento della lingua e della mucosa boccale può aumentare il rischio di traumi da morsicamento. L'uso specie se prolungato, dei prodotti per uso locale, può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione o a fenomeni emorragici; in tal caso è necessario interrompere il trattamento e, se necessario, istituire terapia idonea. Non deve essere sottovalutata la possibilità di una sensibilizzazione specifica nei confronti della lidocaina. Evitare il contatto con gli occhi. Lidocaina cloridrato Ogna contiene paraidrossibenzoato di metile che può causare reazioni allergiche anche ritardate.
- 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione La cimetidina e i beta-bloccanti (come il propanololo) rallentano il catabolismo epatico degli anestetici locali; i digitatici aumentano il rischio di brachicardia e di disturbi della conduzione auricolo-vestibolare. Utilizzando elevati dosaggi di lidocaina deve essere considerato il rischio di un aumento della tossicità sistemica nei pazienti trattati con altri anestetici locali o con agenti a loro strutturalmente correlati, es. tocainide.
- 4.6 Fertilità, Gravidanza e Allattamento Poichè non sono disponibili dati clinici sulla sicurezza dell'uso del medicinale in gravidanza e durante l'allattamento, è necessaria estrema cautela nell'utilizzo del medicinale in tali situazioni.
- 4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari Lidocaina cloridrato non influenza lo stato di vigilanza; pertanto esso non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.
- 4.8 Effetti indesiderati Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati della lidocaina cloridrato organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati. Disturbi del sistema immunitario In seguito alla somministrazione di anestetici locali di tipo amidico (procaina, tetracaina, benzocaina, ecc.) sono raramente riportate reazioni allergiche (e nei casi più gravi shock anafilattico). Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo Irritazione della cute. La lidocaina gel quando somministrato nelle modalità previste viene assorbita solo in piccole quantità con minimi effetti sistemici. Di seguito vengono comunque elencate le reazioni avverse dovute a un effetto sistemico del farmaco. Patologie del sistema nervoso Manifestazioni di eccitazione o di depressione associate a vertigini, sonnolenza, turbe della visione, ansietà, tremori seguiti da modificazioni dello stato di coscienza, convulsioni ed arresto respiratorio: Patologie cardiache Bradicardia, ipotensione, depressione miocardica fino all'arresto cardiaco. Segnalazione delle reazioni avverse sospette La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

47

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI

- 4.9 Sovradosaggio A causa del raggiungimento di elevati livelli sistemici, dovuti a rapido assorbimento o a sovradosaggio, la lidocaina cloridrato può causare effetti tossici acuti. I sintomi di sovradosaggio sono caratterizzati da manifestazioni neuroeccitatorie (tremori, convulsioni seguite da depressione, insufficienza respiratoria e coma) e da alterazioni cardiovascolari con ipotensione e bradicardia. Il trattamento è sintomatico. Eventuali convulsioni possono essere controllate con somministrazione di barbiturici o benzodiazepine ad azione breve.
- 5 Proprietà Farmacologiche
- 5.1 Proprietà Farmacodinamiche Categoria farmacoterapeutica: Anestetici per uso topico, codice ATC: D04AB01 La lidocaina cloridrato, analogamente ad altri anestetici locali, impedendo l'entrata di ioni sodio attraverso le membrane dei nervi, causa un blocco reversibile della propagazione dell'impulso lungo le fibre nervose stesse. Gli anestetici locali di tipo amidico agiscono infatti attraverso i canali del sodio delle membrane dei nervi ma possono avere effetti analoghi anche sulle membrane eccitabili del cervello e del miocardio.
- 5.2 Proprietà Farmacocinetiche Assorbimento dopo somministrazione locale l'assorbimento della lidocaina è da porre in relazione alla concentrazione utilizzata ed alla dose somministrata, al sito di applicazione ed alla durata della esposizione. In generale l'assorbimento degli anestetici locali dopo applicazione locale è più rapida dopo somministrazione intratracheale e bronchiale. La lidocaina è anche ben assorbita nel tratto gastrointestinale, tuttavia piccole quantità di farmaco intatto sono rilevabili nel torrente circolatorio a causa della biotrasformazione nel fegato. Distribuzione - Il legame della lidocaina con le proteine plasmatiche dipende dalla concentrazione del farmaco, la frazione legata diminuisce all'aumentare della concentrazione. A concentrazioni pari a 1.4 mcg di base libera, il 60-80% della lidocaina è legata alle proteine. Tale legame dipende anche dalla concentrazione plasmatica dell'alfa-1-glicoproteina acida. La lidocaina attraversa le barriere emato-encefalica e placentare, presumibilmente per diffusione passiva. Metabolismo - La lidocaina è rapidamente metabolizzata nel fegato. La biotrasformazione avviene mediante N-dealchilazione ossidativa, idrossilazione dell'anello, rottura del legame amidico e coniugazione. La N-dealchilazione, la maggior via metabolica, porta a metaboliti quali la monoetilglicinxylidide e la glicinxylidide che presentano attività farmacologica e tossicologica analoga a quella della lidocaina stessa, pur essendo meno potenti. Eliminazione - I metaboliti e il farmaco immodificato hanno un'escrezione renale. Circa il 90% della lidocaina somministrata viene escreta sotto forma di metaboliti e meno del 10% come immodificata. Il principale metabolita urinario è un coniugato della 4-idrossi-2,6-dimetilanilina. L'emivita di eliminazione della lidocaina, dopo bolo intravenoso, è generalmente di 1,5-2 ore. A causa della sua elevata metabolizzazione epatica, qualsiasi alterazione della funzionalità del fegato può interferire con la cinetica della lidocaina. L'emivita può essere prolungata di due volte o più nei pazienti con disfunzione epatica. Le disfunzioni renali non interferiscono con la cinetica della lidocaina ma possono favorire l'accumulo di metaboliti. L'acidosi o l'uso di stimolanti o deprimenti del SNC interferiscono con i livelli di lidocaina nel SNC e inducono evidenti effetti sistemici. Gli effetti collaterali diventano rilevabili per livelli plasmatici di lidocaina superiori a 6 mcg/ml di base libera.
- 5.3 Dati Preclinici di Sicurezza DL50 s.c. topo = 278 mg/Kg; i.v. topo = 27 mg/Kg; i.p. ratto = 167 mg/Kg; s.c. ratto = 469 mg/Kg. L'addizione di adrenalina non modifica la tossicità della lidocaina. Tossicità sub acuta nel ratto (4 settimane di trattamento): dosaggi: 5-15-40 mg/Kg/die per via i.m. di lidocaina cloridrato al 2% con o senza adrenalina; 100 mg x 30 minuti per via inalatoria di lidocaina base al 10%. Nessun effetto tossico apprezzabile, tranne con il dosaggio più alto (40 mg/ kg) di lidocaina per il quale si è osservato un precoce scadimento delle condizioni generali, comparsa di eccitazione e, occasionalmente, di convulsioni. Nessun effetto tossico con la formulazione spray. Tossicità cronica nel ratto (6 mesi): somministrazione per via i.m. di lidocaina cloridrato al 2% al dosaggio di 5-10-20 mg/kg 1 volta al dì, 5 volte la settimana. Lo studio ha dimostrato che nel ratto il trattamento per 6 mesi è ben tollerato: solo la dose più alta (20 mg/kg) provoca un aumento di peso delle surrenali associato ad un'iperplasia della corticale. Tossicità nel cane (16 settimane): la somministrazione per via i.m.di lidocaina cloridrato al 2% a dosaggi di 5 e 10 mg/kg/die non ha evidenziato alcun effetto tossico. Tossicità fetale: studi sperimentali nell'animale hanno dimostrato che la lidocaina non ha effetti negativi sui processi riproduttivi e non presenta attivitò teratogena.
- Informazioni Farmaceutiche
- 6.1 Elenco degli Eccipienti Glicole polietilenico 200, glicole polietilenico 1500, paraidrossibenzoato di metile, acqua depurata.
- 6.2 Incompatibilità Lidocaina è incompatibile con amfotericina, sulfadiazina sodica, cefazolina sodica, fenitoina sodica, mefentermina cloridrato, alcali, metalli pesanti, agenti ossidanti, tannino, aria e luce.
- **6.3 Periodo di validità** 36 mesi. Validità dopo prima apertura: 36 mesi
- 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione Conservare nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce e lontano da fonti dirette di calore.
- 6.5 Natura e contenuto del contenitore Tubo da 30 g litografato in adatto astuccio di cartone
- 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento II medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.
- 7 Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Giovanni Ogna & Figli S.r.l. via Figini, 41 20835 Muggiò (MB)
- Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio 029753062 Tubo da 30 g
- Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione Data della prima autorizzazione: 18 novembre 1999. Data del rinnovo più recente: 18 novembre 2009
- 10 Data di revisione del testo 27/10/2017

LIDOCAINA 15% SPRAY LIDOCAINA-CETRIMIDE Spray per mucosa orale

- 1 Denominazione del Medicinale
 - LIDOCAINA 15% SPRAY LIDOCAINA-CETRIMIDE Spray per mucosa orale
- 2 Composizione Qualitativa e Quantitativa 100 g di soluzione contengono:
 - Principi attivi: Lidocaina base 15,00 g Cetrimide 0,10 g Eccipiente con effetti noti: glicole propilenico. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.
- Forma Farmaceutica Spray per mucosa orale
- Informazioni Cliniche
- 4.1 Indicazioni Terapeutiche Desensibilizzazione e disinfezione delle mucose prima della iniezione. Anestesia superficiale per l'avulsione di denti decidui. Estrazione di denti piorroici. Adattamento delle corone e applicazione dei bridges. Eliminazione dei riflessi nelle prese di impronta. Ablazione del tartaro dentale.
- 4.2 Posologia e Modo di Somministrazione Togliere il cappellotto dal flacone ed adattare l'apposito diffusore sulla micropompa, premere a fondo e lasciare risalire il diffusore poi premere ancora due o tre volte verticalmente onde caricare la micropompa. Lasciare il diffusore in situ. Ogni pressione eroga circa 50 mg di liquido, pari a 7,5 mg di lidocaina. Localizzare la estremità della cannula a circa 2 cm dalla parte da anestetizzare, indi premere sul diffusore verticalmente. Ne uscirà uno spruzzo di liquido che coprirà una superficie di circa 1 cm di diametro. Si potrà ripetere questa applicazione su 4 o 5 punti diversi della mucosa e ben localizzati nel corso della stessa seduta.
- 4.3 Controindicazioni Ipersensibilità al principio attivo, agli anestetici locali di tipo amidico, o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Da non usare in casi di gravidanza accertata o presunta. Da non usare nei bambini al di sotto dei quattro anni.
- 4.4 Avvertenze Speciali e Precauzioni di Impiego
 - ATTENZIONE: è necessario avere la disponibilità immediata dell'equipaggiamento, dei farmaci e del personale idonei al trattamento di emergenza, poichè in casi rari sono stati riferiti, a seguito dell'uso di anestetici locali, reazioni gravi, talora ad esito infausto, anche in assenza di ipersensibilità individuale nell'anamnesi. Si raccomanda la somministrazione dello spray a zone limitate della mucosa. Non usare in bambini di età inferiore ai 4 anni. Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non utilizzare il farmaco oltre la data di scadenza riportata sulla confezione. Il prodotto deve essere somministrato con cautela a pazienti con mucose gravemente traumatizzate con infezioni nel luogo dell'applicazione. Non superare la dose massima di 1,3 g di soluzione per ogni trattamento (ca 26 spruzzi) pari a 200 mg di lidocaina. La lidocaina può dare luogo a positività nell'esame antidoping. Lidocaina 15% spray per mucosa orale contiene glicole propilenico che può causare irritazione cutanea.
- 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione Nelle specifiche modalità d'uso non sono note.
- **4.6 Fertilità, Gravidanza e Allattamento** Da non usare in gravidanza accertata o presunta.
- 4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari Non sono previsti effetti sul livello di vigilanza e sul tempo di reazione nella guida o nell'uso di macchinari.
- 4.8 Effetti indesiderati Le reazioni di tipo sistemico sono estremamente rare e sono dovute a sovradosaggio ad ipersensibilità individuale. Nel caso che tali reazioni si verificassero, interessando il sistema nervoso, il sistema cardiovascolare, o il sistema respiratorio, esse sono le stesse che possono insorgere in conseguenza dell'uso di anestetici locali

R.C.P. | RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI

interessando il sistema nervoso, il sistema cardiovascolare, o il sistema respiratorio, esse sono le stesse che possono insorgere in conseguenza dell'uso di anestetici locali somministrati per via sistemica. Possono verificarsi reazioni allergiche locali e generali. Pertanto, è necessario avere la disponibilità immediata di farmaci e del personale idoneo al trattamento di emergenza degli eventuali segni o sintomi neurologici e del sistema cardiovascolare.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette. La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

- 4.9 Sovradosaggio Nessun caso di sovradosaggio è stato finora segnalato.
- 5 Proprieta' Farmacologiche
- 5.1 Proprietà Farmacodinamiche Categoria farmacoterapeutica: Anestetici locali, codice ATC: N01BB52 Lidocaina 15% spray per mucosa orale è caratterizzata dalla associazione: * di un anestetico locale di superficie (che non contiene gruppi para-amino): lidocaina. * da un battericida del tipo dei sali di ammonio quaternario appartenente al gruppo dei surfactanti cationici: cetrimide. All'azione anestetica locale rapida e profonda, si aggiunge una notevole azione disinfettante, un sapore gradevole, non amaro ed una soddisfacente tollerabilità locale. Lidocaina 15% spray per mucosa orale agisce come un anestetico locale sulla mucosa buccale e gengivale.
- 5.2 Proprietà Farmacocinetiche Lidocaina 15% spray per mucosa orale anche se parzialmente ingerita è inattiva durante la digestione. Se parzialmente assorbita dalle mucose la quantità di lidocaina per questa via è minima e viene metabolizzata dal fegato ed eliminata per via renale principalmente come metaboliti. La cetrimide è in piccolissime parti assorbita nel tratto digestivo ed una piccola quantità può essere reperita nelle feci.
- 5.3 Dati preclinici di sicurezza Se somministrato in eccessive quantità il farmaco dà luogo a segni di tossicità a livello del S.N.C. (che compaiono precocemente) e cardiovascolare che debbono essere prontamente trattati dall'odontoiatra. Lidocaina 15% spray per mucosa orale subisce un notevole catabolismo presistemico con scarso o nullo valore clinico data la modesta quantità somministrata. La DL 50 orale nel topo è pari a 292 mg/kg.
- 6 Informazioni Farmaceutiche
- 6.1 Elenco degli eccipienti Glicole propilenico Alcool etilico Saccarina Essenza menta trirettificata.
- 6.2 Incompatibilità Non nota
- 6.3 Periodo di validità 36 mesi. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
- 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione Si consiglia la conservazione a temperatura ambiente lontano dalle fonti di calore.
- 6.5 Natura e contenuto del contenitore Flacone in vetro con micropompa dosatrice in adatto astuccio di cartone.
- 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento II medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.
- 7 Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Giovanni Ogna & Figli S.r.l. via Figini, 41 20835 Muggiò (MB)
- Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio A.I.C. n. 034454013 Flacone da 50 g
- Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione Data della prima autorizzazione: 18 novembre 1999. Data del rinnovo più recente: 18 novembre 2009
- 10 Data di revisione del testo 27/10/2017

MEPIVACAINA CON ADRENALINA OGNA "20 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000"

- 1 Denominazione del Medicinale
 - MEPIVACAINA CON ADRENALINA OGNA "20 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000"
- 2 Composizione Qualitativa e Quantitativa Ogni ml di soluzione contiene: Principi attivi: Mepivacaina cloridrato 20,00 mg Adrenalina bitartrato 18,20 mcg equivalenti a mcg 10 di adrenalina. Eccipiente con effetti noti: paraidrossibenzoato di metile. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.
- 3 Forma Farmaceutica Soluzione iniettabile
- Informazioni Cliniche
- 4.1 Indicazioni Terapeutiche Anestesia locale e regionale tronculare per uso stomatologico e odontoiatrico. Il preparato con adrenalina è particolarmente indicato nei casi in cui si desideri ischemia assoluta nella regione anestetizzata per un periodo prolungato, in tal modo permettendo interventi più lunghi e delicati.
- 4.2 Posologia e Modo di Somministrazione Adulti 1 o 3 cartucce da 1,8 ml per intervento, in funzione dell'estensione della zona da anestetizzare e della tecnica di iniezione utilizzata. Disinfettare il diaframma della cartuccia prima dell'impiego con alcool etilico al 70% o con alcool isopropilico per uso farmaceutico puro al 90%. Le cartucce non devono essere immerse in alcun tipo di soluzione. È opportuno non ripetere nello stesso paziente la somministrazione più di una volta alla settimana. In funzione di quanto detto ed in considerazione della concentrazione in principio attivo per ciascuna cartuccia, la quantità massima di questo che potrà essere somministrata nella medesima seduta va calcolata come segue: Mepivacaina 20 mg/ml con adrenalina 1:100.000 dosaggio massimo per somministrazione di n°3 cartucce da 1,8 ml: mepivacaina cloridrato: 3x36,00 mg = 108.00 mg, adrenalina (1,100.000) 3x 0.018mg= 0.054 mg, equivalente a 1.8 mg/kg di anestetico e 0.0009 mg/kg di adrenalina riferito ad un paziente di 60 kg. Non superare in alcun caso la dose di 300 mg di mepivacaina per seduta. Bambini La posologia sarà determinata in funzione dell'età, dell'importanza dell'intervento e terrà conto del peso del bambino. La dose massima prevista è di 0,025 ml di soluzione anestetica per chilo di peso. La dose totale non deve superare una cartuccia per seduta. La dose massima espressa in mg di mepivacaina cloridrato somministrabile al bambino può essere calcolata come segue: peso bambino (kg) x 1,33. Popolazioni speciali Insufficienza epatica. Nei pazienti con funzionalità epatica compromessa non è necessaria una riduzione della dose per l'anestesia chirurgica. Nei pazienti con avanzato danno epatico (Grado C secondo la classificazione di Child), quando vengono utilizzati blocchi prolungati, che prevedono ad esempio la somministrazione ripetuta, le dosi ripetute di mepivacaina devono essere ridotte del 50% e la dose totale nelle 24 ore non deve superare i 750 mg di mepivacaina (vedere paragrafo 4.4). Insufficienza renale. Nei pazienti con disfunzione renale, la riduzione della dose nell'anestesia chirurgica fino a 24 h non è necessaria. (Vedere paragrafi 4.4 e 5.2).
- 4.3 Controindicazioni Ipersensibilità ai principi attivi, agli anestetici locali dello stesso gruppo chimico, o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. La somministrazione di mepivacaina è controindicata nei casi di: miastenia grave, bassi tassi plasmatici di colinesterasi, insufficienza epatica grave. Per mepivacaina 20 mg/ml con adrenalina 1:100.000, come per tutti gli anestetici locali che contengono adrenalina, è controindicata la somministrazione endovenosa. Controindicazioni classiche dell'adrenalina associata come vasocostrittore agli anestetici locali sono: le cardiopatie, le gravi arteriopatie, l'ipertensione, le manifestazioni ischemiche di qualsiasi tipo, l'emicrania essenziale, le nefropatie, l'ipertiroidismo, il diabete ed il glaucoma dell'angolo della camera anteriore dell'occhio.
- 4.4 Avvertenze Speciali e Precauzioni di Impiego

ATTENZIONE: Mepivacaina 20 mg/ml con adrenalina 1:100.000 contiene come conservante sodio metabisolfito: tale sostanza può provocare in soggetti sensibili e particolarmente negli asmatici, reazioni di tipo allergico ed attacchi asmatici gravi. Deve essere assolutamente evitata la somministrazione diretta in vena. Per evitare morsicature alle labbra, alla lingua ed alle mucose il paziente deve essere sensibilizzato a non masticare nulla prima che sia tornata la sensibilità. Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Prima dell'uso il medico deve accertarsi dello stato di salute del paziente e delle sue condizioni circolatorie; deve altresì informarsi sulle terapie in corso e su eventuali reazioni allergiche antecedenti. Occorre evitare qualsiasi sovradosaggio di anestetico e non somministrare mai due dosi massime di quest'ultimo senza che sia trascorso un intervallo minimo di 24 ore. E' necessario, comunque, usare le dosi e le concentrazioni più basse che possano consentire di ottenere l'effetto ricercato. La soluzione anestetica deve essere iniettata con cautela in piccole dosi dopo 10 secondi circa da una preventiva aspirazione. Specialmente quando si devono infiltrare zone molto vascolarizzate è consigliabile lasciare trascorrere circa 2 minuti prima di procedere al blocco loco-regionale vero e proprio. Il paziente deve essere mantenuto sotto accurato controllo sospendendo immediatamente la somministrazione al primo segno di allarme (per esempio modificazioni del sensorio). Attenzione: E' necessario avere la disponibilità immediata dell'equipaggiamento dei farmaci e del personale idonei al trattamento di emergenze, poiché in casi rari sono stati riferiti, a seguito dell'uso di anestetici locali, reazioni gravi, talora ad esito infausto, anche in assenza di ipersensibilità individuale all'anamnesi. L'anestesia locale deve essere evitata nelle zone infette e nelle infiammazioni. Pazienti con avanzato danno epatico o grave Insufficienza renale : I dati ricavati dall'uso della lidocaina suggeriscono che nei pazienti con malattia epatica avanzata (grado C secondo la classificazione di Child), la clearance potrebbe risultare ridotta di circa il 50% (vedere paragrafo 4.2).

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI

Una riduzione clinicamente rilevante nella clearance della mepivacaina è prevista solo nei pazienti con grave insufficienza renale (CL (cr) <30 mL/min), non sottoposti ad emodialisi. Non è previsto che la clearance ridotta influenzi il verificarsi di episodi di tossicità causati da elevate concentrazioni di mepivacaina nel plasma dopo singole dosi nell'anestesia chirurgica. Nell'insufficienza renale cronica, tuttavia, la clearance del metabolita PPX escreto per via renale risultacompromessa e si potrebbe verificare un accumulo a seguito di somministrazioni ripetute (vedere paragrafo 4.2).

- 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione Non sono note interazioni gravi con altri farmaci tuttavia il farmaco, anche per la presenza di un vasocostrittore di tipo simpaticomimetico quale è l'adrenalina, deve essere usato con assoluta cautela in soggetti in corso di trattamento con farmaci IMAO o antidepressivi triciclici.
- 4.6 Fertilità, Gravidanza e Allattamento Da non usare in caso di gravidanza presunta o accertata.
- 4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari Alle dosi consigliate il farmaco non influenza significativamente e per lungo tempo la capacità di attenzione.
- 4.8 Effetti indesiderati Si possono avere effetti indesiderati da elevato tasso plasmatico e reazioni da ipersensibilità attribuibili entrambi sia all'anestetico che al vasocostrittore. Effetti dovuti all'anestetico: sono descritti effetti indesiderati conseguenti ad elevato tasso plasmatico sia a carico del SNC che dell'apparato cardiovascolare. Gli effetti sul SNC descritti sono: eccitazione, tremori, disorientamento, vertigini, midriasi, aumento del metabolismo e della temperatura corporea e, per dosi molto elevate, trisma e convulsioni; se è interessato il midollo allungato si ha compartecipazione dei centri cardiovascolare, respiratorio ed emetico con sudorazione, aritmie, ipertensione, tachipnea, broncodilatazione, nausea e vomito. Le reazioni allergiche si verificano per lo più in soggetti ipersensibili ma vengono riferiti molti casi con assenza di ipersensibilità individuale nell'anamnesi. Le manifestazioni di carattere locale comprendono eruzioni cutanee di tipo vario, orticaria, prurito; quelle a carattere generale broncospasmo, edema laringeo fino al collasso cardiorespiratorio da shock anafilattico. Effetti dovuti al vasocostrittore: per la sua azione sul circolo, può determinare effetti non desiderabili di vario tipo specialmente nei soggetti non normali sotto il profilo cardiocircolatorio: ansia, sudorazione, difficoltà respiratoria, aritmie cardiache, ipertensione (particolarmente grave nei soggetti già ipertesi e negli ipertirodei), cefalea acuta, fotofobia, dolore retrosternale e faringeo, vomito; nel caso comparissero sintomi di guesto tipo si deve sospendere subito la somministrazione. Per ogni altro effetto indesiderato che dovesse insorgere in consequenza del trattamento sensibilizzare il paziente ad informare il proprio medico. Segnalazione delle reazioni avverse sospette. La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
- 4.9 Sovradosaggio Al primo segno di allarme occorre interrompere la somministrazione, porre il paziente in posizione orizzontale ed assicurarne la pervietà delle vie aeree, somministrandogli ossigeno in caso di dispnea grave o effettuando la ventilazione artificiale (pallone di Ambu). L'uso di analettici deve essere evitato per non aggravare la situazione aumentando il consumo di ossigeno. Eventuali convulsioni possono essere controllate con l'uso di diazepam in dose di 10-20 mg per via endovenosa; sono sconsigliabili invece i barbiturici che possono accentuare la depressione bulbare. Il circolo può essere sostenuto con la somministrazione di cortisonici in dosi appropriate per via endovenosa: possono aggiungersi soluzioni diluite di alfa-beta stimolanti ad azione vasocostrittrice (mefentermina, metaramidolo ed altri) o di solfato di atropina. Come antiacidosico può essere impiegato il bicarbonato di sodio in concentrazione mirata, per via endovenosa.
- 5 Pronrieta' Farmacologiche
- 5.1 Proprietà Farmacodinamiche Categoria farmacoterapeutica: Anestetici locali di tipo amidico, codice ATC: N01BB53. Il cloridrato di mepivacaina è un derivato acetanilidico (2.6-dimetilanilide dell'acido DL-Nmetilpipecolico) ad alto potere anestetico locale. Somministrato nelle vicinanze delle terminazioni nervose sensitive blocca in modo reversibile la conduzione delle sensazioni dolorose. Contrariamente a tutti gli altri anestetici locali la mepivacaina non possiede proprietà vasodilatatrici e ciò ne permette l'uso anche senza vasocostrittore nei casi in cui questo è controindicato. L'anestesia provocata dalla mepivacaina è rapida (2-3 minuti) e prolungata nel tempo (130-160 minuti).
- 5.2 Proprietà Farmacocinetiche Dopo somministrazione nel cavo orale, la mepivacaina raggiunge il suo picco di concentrazione nel sangue dopo 30 minuti. L'emivita di eliminazione è di 90 minuti con adrenalina i tempi si allungano due/tre volte e si dimezzano le concentrazioni plasmatiche dell'anestetico. La mepivacaina è di solito rapidamente metabolizzata e solamente 5 – 10% è eliminato inalterato con le urine. A causa della sua struttura, la menivacaina non è attaccata dalle esterasi plasmatiche. Il fegato è sito principale del metabolismo. La maggior parte dell'anestetico come tale e dei suoi metaboliti è eliminata entro 30 ore dalla somministrazione. Tutte le patologie epatiche (cirrosi, epatiti) determinano accumulo di mepivacaina. L'adrenalina (1:100.000)aggiunta alla mepivacaina rallenta il passaggio dell'anestetico in circolo e in tal modo mantiene una concentrazione tessutale attiva più prolungata aumentando l'efficacia anestetica della mepivacaina; in tal modo l'adrenalina permette di utilizzare più piccole quantità di anestetico ottenendo ugualmente dei tassi plasmatici favorevoli. Mepivacaina 20 mg/ml con adrenalina 1:100.000 è quindi particolarmente indicata nei casi in cui si desideri ischemia assoluta nella regione anestetizzata per un periodo prolungato. L'alterazione della funzione renale ha poca o nessuna influenza sulla tollerabilità della mepivacaina quando utilizzata per un breve periodo nell'anestesia chirurgica. Le concentrazioni plasmatiche di mepivacaina sono state valutate dopo il blocco ascellare con megivacaina senza adrenalina (600 mg per il blocco ascellare e 50 mg per l'integrazione) in 8 pazienti con insufficienza renale cronica allo stadio terminale. Le concentrazioni plasmatiche totali espresse come mediane (in ug/mL) ed i relativi intervalli, sono: 1,69 (1,23-7,78) a 5 min, 5,61 (4,36-8,19) a 30 min, 8,28 (3,83-11,21) a 60 min, 7,93 (5,63-11,1) a 90 min e 6,49 (5,56-8,35) a 150 min. Non sono stati osservati sintomi di tossicità (Rodríguez et al 2001). Per confronto, in pazienti senza insufficienza renale trattati con 600 mg di mepivacaina per il blocco del plesso ascellare sono state misurate concentrazioni plasmatiche medie totali di 3,33 ug/mL con un picco di 5,21 ug/mL (Cockings1987). In pazienti con insufficienza renale cronica sono stati rilevati un aumento delle concentrazioni di AAG con aumento del legame alle proteine plasmatiche e delle concentrazioni totali, mentre la concentrazione farmacologicamente attiva di mepivacaina non legata potrebbe non raggiungere il range in cui si verifica tossicità. La clearance renale del metabolita PPX è significativamente correlata alla clearance della creatinina. Una mancanza di correlazione tra l'esposizione totale, espressa come AUC e la clearance della creatinina indica che la clearance totale di PPX comprende una eliminazione non l'esposizione totale, espressa come AUC e la clearance della creatinina indica che la clearance totale di PPX comprende una eliminazione non renale sommata all'escrezione renale. Alcuni pazienti con funzionalità renale compromessa possono mostrare un aumento dell'esposizione al PPX derivante da una bassa clearance non renale. A causa della ridotta tossicità del PPX sul sistema nervoso centrale rispetto alla mepivacaina, le conseguenze cliniche nel trattamento a breve termine sono considerate trascurabili.
- 5.3 Dati preclinici di sicurezza Se somministrato in eccessive quantità il farmaco dà luogo a segni di tossicità a livello del S.N.C. (che compaiono precocemente) e cardiovascolare che debbono essere prontamente trattati dall'odontoiatra. Lidocaina 15% spray per mucosa orale subisce un notevole catabolismo presistemico con scarso o nullo valore clinico data la modesta quantità somministrata. La DL 50 orale nel topo è pari a 292 mg/kg.
- 6 Informazioni Farmaceutiche
- 6.1 Elenco degli eccipienti Sodio cloruro, sodio metabisolfito, acqua per preparazioni iniettabili.
- 6.2 Incompatibilità Non nota.
- 6.3 Periodo di validità 18 mesi. Questa validità si applica a prodotti in confezionamento integro, correttamente conservato.
- 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione Non conservare a temperatura superiore a 25°C.
- 6.5 Natura e contenuto del contenitore Astuccio di cartone contenente n°50 cartucce sterili da 1,8 ml in vetro trasparente ad alta resistenza idrolitica (tipo I) con stantuffo in gomma bromobutilica. Chiusura della cartuccia costituita da ghiera di alluminio e guarnizione in gomma.
- 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.
- Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Giovanni Ogna & Figli S.r.l. via Figini, 41 20835 Muggiò (MB)
- Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio AIC n°041841014
- Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione Data della prima autorizzazione: 22 novembre 2013
- 10 Data di revisione del testo 27/10/2017

R.C.P. | RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI

MEPIVACAINA OGNA "30 mg/ml soluzione iniettabile"

1 Denominazione del Medicinale

MEPIVACAINA OGNA"30 mg/ml soluzione iniettabile"

2 Composizione Qualitativa e Quantitativa Ogni ml di soluzione contiene: Principio attivo: Mepivacaina cloridrato 30,00 mg Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3 Forma Farmaceutica Soluzione iniettabile

4 Informazioni Cliniche

4.1 Indicazioni Terapeutiche Anestesia locale e regionale tronculare per uso stomatologico e odontoiatrico. Il preparato senza adrenalina è utile nel trattamento anestetico di quei soggetti nei quali è controindicato il vasocostrittore: gravi ipertesi, coronaropatici, diabetici.

- 4.2 Posologia e Modo di Somministrazione Adulti 1 o 3 cartucce da 1,8 ml per intervento, in funzione dell'estensione della zona da anestetizzare e della tecnica di iniezione utilizzata. Disinfettare il diaframma della cartuccia prima dell'impiego con alcool etilico al 70% o con alcool isopropilico per uso farmaceutico puro al 90%. Le cartucce non devono essere immerse in alcun tipo di soluzione. È opportuno non ripetere nello stesso paziente la somministrazione più di una volta alla settimana. In funzione di quanto detto ed in considerazione della concentrazione in principio attivo per ciascuna cartuccia, la quantità massima di questo che potrà essere somministrata nella medesima seduta va calcolata come segue: Mepivacaina 30 mg/ml dosaggio massimo per somministrazione di n°3 cartucce da 1,8 ml: mepivacaina cloridrato: 3x54,00 mg=162,00 mg, equivalenti a 2,7 mg/kg di anestetico riferito ad un paziente di 60 kg. Non superare in alcun caso la dose di 300 mg di mepivacaina per seduta. Bambini La posologia sarà determinata in funzione dell'età, dell'importanza dell'intervento e terrà conto del peso del bambino. La dose massima prevista è di 0,025 ml di soluzione anestetica per chilo di peso. La dose totale non deve superare una cartuccia per seduta. La dose massima espressa in mg di mepivacaina cloridrato somministrabile al bambino può essere calcolata come segue: neso hambino (kg) x 1.33. Popolazioni speciali Insufficienza enatica. Nei pazienti con funzionalità enatica compromessa non è necessaria una riduzione della dose per l'anestesia chirurgica. Nei pazienti con avanzato danno epatico (Grado C secondo la classificazione di Child), quando vengono utilizzati blocchi prolungati, che prevedono ad esempio la somministrazione ripetuta, le dosi ripetute di mepivacaina devono essere ridotte del 50% e la dose totale nelle 24 ore non deve superare i 750 mg di mepivacaina (vedere paragrafo 4.4). Insufficienza renale. Nei pazienti con disfunzione renale, la riduzione della dose nell'anestesia chirurgica fino a 24 h non è necessaria. (Vedere paragrafi 4.4 e 5.2).
- 4.3 Controindicazioni Ipersensibilità al principio attivo, agli anestetici locali dello stesso gruppo chimico, o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. La somministrazione di mepivacaina è controindicata nei casi di: miastenia grave, bassi tassi plasmatici di colinesterasi, insufficienza epatica grave.
- 4.4 Avvertenze Speciali e Precauzioni di Impiego

ATTENZIONE: è necessario avere la disponibilità immediata dell'equipaggiamento dei farmaci e del personale idonei al trattamento di emergenze, poiché in casi rari sono stati riferiti, a seguito dell'uso di anestetici locali, reazioni gravi, talora ad esito infausto, anche in assenza di ipersensibilità individuale all'anamnesi. L'anestesia locale deve essere evitata nelle zone infette e nelle infiammazioni. Pazienti con avanzato danno epatico o grave Insufficienza renale : I dati ricavati dall'uso della lidocaina suggeriscono che nei pazienti con malattia epatica avanzata (grado C secondo la classificazione di Child), la clearance potrebbe risultare ridotta di circa il 50% (vedere paragrafo 4.2). Una riduzione clinicamente rilevante nella clearance della mepivacaina è prevista solo nei pazienti con grave insufficienza renale (CL (cr) <30 mL/min), non sottoposti ad emodialisi. Non è previsto che la clearance ridotta influenzi il verificarsi di episodi di tossicità causati da elevate concentrazioni di mepivacaina nel plasma dopo singole dosi nell'anestesia chirurgica. Nell'insufficienza renale cronica, tuttavia, la clearance del metabolita PPX escreto per via renale risulta compromessa e si potrebbe verificare un accumulo a seguito di somministrazioni ripetute (vedere paragrafo 4.2).

- 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione Non sono note interazioni gravi con altri farmaci.
- 4.6 Fertilità. Gravidanza e Allattamento Da non usare in caso di gravidanza presunta o accertata
- 4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari Alle dosi consigliate il farmaco non influenza significativamente e per lungo tempo la capacità di attenzione.
- 4.8 Effetti indesiderati Si possono avere effetti indesiderati da elevato tasso plasmatico e reazioni da ipersensibilità. Sono descritti effetti indesiderati conseguenti ad elevato tasso plasmatico sia a carico del SNC che dell'apparato cardiovascolare. Gli effetti sul SNC descritti sono: eccitazione, tremori, disorientamento, vertigini, midriasi, aumento del metabolismo e della temperatura corporea e, per dosi molto elevate, trisma e convulsioni; se è interessato il midollo allungato si ha compartecipazione dei centri cardiovascolare, respiratorio ed emetico con sudorazione, aritmie, ipertensione, tachipnea, broncodilatazione, nausea e vomito. Gli effetti di tipo periferico a carico dell'apparato cardiovascolare sono: bradicardia e vasodilatazione. Le reazioni allergiche si verificano per lo più in soggetti ipersensibili ma vengono riferiti molti casi con assenza di ipersensibilità individuale nell'anamnesi. Le manifestazioni di carattere locale comprendono eruzioni cutanee di tipo vario, orticaria, prurito; quelle a carattere generale broncospasmo, edema laringeo fino al collasso cardiorespiratorio da shock anafilattico. Per ogni altro effetto indesiderato che dovesse insorgere in conseguenza del trattamento sensibilizzare il paziente ad informare il proprio medico.
- 4.9 Sovradosaggio Al primo segno di allarme occorre interrompere la somministrazione, porre il paziente in posizione orizzontale ed assicurarne la pervietà delle vie aeree, somministrandogli ossigeno in caso di dispnea grave o effettuando la ventilazione artificiale (pallone di Ambu). L'uso di analettici deve essere evitato per non aggravare la situazione aumentando il consumo di ossigeno. Eventuali convulsioni possono essere controllate con l'uso di diazepam in dose di 10-20 mg per via endovenosa; sono sconsigliabili invece i barbiturici che possono accentuare la depressione bulbare. Il circolo può essere sostenuto con la somministrazione di cortisonici in dosi appropriate per via endovenosa: possono aggiungersi soluzioni diluite di alfa-beta stimolanti ad azione vasocostrittrice (mefentermina, metaramidolo ed altri) o di solfato di atropina. Come antiacidosico può essere impiegato il bicarbonato di sodio in concentrazione mirata, per via endovenosa. Segnalazione delle reazioni avverse sospette. La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
- 5 Proprieta' Farmacologiche
- 5.1 Proprietà Farmacodinamiche Categoria farmacoterapeutica: Anestetici locali di tipo amidico, codice ATC: N01BB03. Il cloridrato di mepivacaina è un derivato acetanilidico (2.6-dimetilanilide dell'acido DL-Nmetilpipecolico) ad alto potere anestetico locale. Somministrato nelle vicinanze delle terminazioni nervose sensitive blocca in modo reversibile la conduzione delle sensazioni dolorose. Contrariamente a tutti gli altri anestetici locali la mepivacaina non possiede proprietà vasodilatatrici e ciò ne permette l'uso anche senza vasocostrittore nei casi in cui questo è controindicato. L'anestesia provocata dalla mepivacaina è rapida (2-3 minuti) e prolungata nel tempo (130-160 minuti).
- 5.2 Proprietà Farmacocinetiche Dopo somministrazione nel cavo orale, la mepivacaina raggiunge il suo picco di concentrazione nel sangue dopo 30 minuti. L'emivita di eliminazione è di 90 minuti. La mepivacaina è di solito rapidamente metabolizzata e solamente 5 - 10% è eliminato inalterato con le urine. A causa della sua struttura, la mepivacaina non è attaccata dalle esterasi plasmatiche. Il fegato è sito principale del metabolismo. La maggior parte dell'anestetico come tale e dei suoi metabolici è eliminata entro 30 ore dalla somministrazione. Tutte le patologie epatiche (cirrosi, epatiti) determinano accumulo di mepivacaina. L'alterazione della funzione renale ha poca o nessuna influenza sulla tollerabilità della mepivacaina quando utilizzata per un breve periodo nell'anestesia chirurgica. Le concentrazioni plasmatiche di mepivacaina sono state valutate dopo il blocco ascellare con mepivacaina senza adrenalina (600 mg per il blocco ascellare e 50 mg per l'integrazione) in 8 pazienti con insufficienza renale cronica allo stadio terminale. Le concentrazioni plasmatiche totali espresse come mediane (in ug/mL) ed i relativi intervalli, sono: 1,69 (1,23-7,78) a 5 min, 5,61 (4,36-8,19) a 30 min 8 28 (3 83-11 21) a 60 min 7 93 (5 63-11 1) a 90 min e 6 49 (5 56-8 35) a 150 min Non sono stati osservati sintomi di tossicità (Bodríguez et al 2001) Per confronto, in pazienti senza insufficienza renale trattati con 600 mg di mepivacaina per il blocco del plesso ascellare sono state misurate concentrazioni plasmatiche medie totali di 3,33 ug/mL con un picco di 5,21 ug/mL (Cockings1987). In pazienti con insufficienza renale cronica sono stati rilevati un aumento delle concentrazioni di AAG con aumento del legame alle proteine plasmatiche e delle concentrazioni totali, mentre la concentrazione farmacologicamente attiva di mepivacaina non legata potrebbe non raggiungere il range in cui si verifica tossicità. La clearance renale del metabolita PPX è significativamente correlata alla clearance della creatinina. Una mancanza di correlazione tra l'esposizione totale, espressa come AUC e la clearance della creatinina indicache la clearance totale di PPX comprende una eliminazione non l'esposizione totale, espressa come AUC e la clearance della creatinina indica che la clearance totale di PPX comprende una eliminazione non renale sommata all'escrezione renale. Alcuni pazienti con funzionalità renale compromessa possono mostrare un aumento dell'esposizione al PPX derivante da una bassa clearance non renale. A causa della ridotta tossicità del PPX sul sistema nervoso centrale rispetto alla mepivacaina, le conseguenze cliniche nel trattamento a breve termine sono considerate trascurabili.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI

- 5.3 Dati preclinici di sicurezza La tossicità (DL50) della mepivacaina per e.v. nel topo è di 40 mg/kg. Per somministrazione s.c. la DL50 è di 260, 110, 94 mg/kg rispettivamente nel topo, nel coniglio e nella cavia. La somministrazione s.c. di 10 mg/kg per un mese nel topo è stata ben tollerata e non ha provocato alcuna reazione locale. In scimmie trattate con 10 mg/kg i.m. e in ratti trattati con 3 mg/kg s.c. per un periodo di 21
- 6 Informazioni Farmaceutiche
- Elenco degli eccipienti Sodio cloruro, sodio metabisolfito, acqua per preparazioni iniettabili.
- Incompatibilità Non nota.
- 6.3 Periodo di validità Tre anni. Questa validità si applica a prodotti in confezionamento integro, correttamente conservato.
- 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione Nessuna condizione particolare.
- 6.5 Natura e contenuto del contenitore Astuccio di cartone contenente nº50 cartucce sterili da 1,8 ml in vetro trasparente ad alta resistenza idrolitica (tipo I) con stantuffo in gomma bromobutilica. Chiusura della cartuccia costituita da ghiera di alluminio e guarnizione in gomma.
- Precauzioni particolari per lo smaltimento Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.
- Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Giovanni Ogna & Figli S.r.l. via Figini, 41 20835 Muggiò (MB) 7
- Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio AIC n°041839010
- 9 Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione Data della prima autorizzazione: 22 novembre 2013
- Data di revisione del testo 27/10/2017

SODIO CLORURO OGNA 0,9% soluzione per irrigazione per uso dentale

Denominazione del Medicinale

Sodio Cloruro Ogna 0,9% soluzione per irrigazione per uso dentale

- Composizione Qualitativa e Quantitativa Articaina 40 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000 ogni ml di soluzione contiene: 1000 ml di soluzione contengono: Sodio cloruro 9,0 g; acqua per preparazioni iniettabili q.b. [mEq/l: (Na+) 154; (Cl-) 154] [Osmolarità teorica: mOsm/l 308] pH: 4,5 7,0 Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.
- 3 Forma Farmaceutica Soluzione per irrigazione per uso dentale.
- Informazioni Cliniche
- Indicazioni Terapeutiche Indicazioni terapeutiche Irrigazioni endocanalari in odontoiatria, in corso di interventi chirurgici e parodontali, in implantologia.
- Posologia e Modo di Somministrazione A discrezione del medico odontoiatra, in relazione alle condizioni del paziente e alla zona da trattare.
- Controindicazioni Non pertinente.
- 4.4 Avvertenze Speciali e Precauzioni di Impiego Uso esterno. La soluzione non deve essere iniettata. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili.
- 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione Non pertinente.
- Fertilità, Gravidanza e Allattamento Non pertinente.
- Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari II medicinale non influenza la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.
- Effetti Indesiderati Non pertinente. Segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
- Sovradosaggio Non pertinente.
- Proprietà Farmacologiche
- Proprietà farmacodinamiche Categoria farmacoterapeutica: Soluzioni per irrigazione, soluzioni saline-codice ATC: B05CB01 Irrigazioni e lavaggi con soluzioni di sodio cloruro 0,9% sono utili per ripulire da eventuali residui delle soluzioni utilizzate precedentemente il canale radicolare al termine di interventi chirurgici e parodontali e per riportarlo al pH naturale.
- Proprietà Farmacocinetiche Non pertinente, poichè la soluzione per irrigazione è utilizzata a livello locale.
- Dati preclinici di sicurezza I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.
- Informazioni Farmaceutiche 6

7

- 6.1 Elenco degli eccipienti Acqua per preparazioni iniettabili.
- **6.2** Incompatibilità Sodio cloruro è un sale idrosolubile che risulta raramente incompatibile con altri soluti.
- Periodo di validità 36 mesi Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
- Precauzioni particolari per la conservazione Conservare nel contenitore ermeticamente chiuso. Non congelare nè refrigerare
- Natura e contenuto del contenitore Flaconcino da 250 ml in vetro di tipo II, con tappo di gomma clorobutilica e ghiera in alluminio, in adatto astuccio di cartone.
- Precauzioni particolari per lo smaltimento Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Giovanni Ogna & Figli S.r.l. via Figini, 41 - 20835 Muggiò (MB) Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio 029767047 - Flaconcino da 250 ml

9 Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione Data della prima autorizzazione: 8 novembre 1993 - Data del rinnovo più recente: 8 novembre 2008

Data di revisione del testo 27/10/2017



