

## Information posologique

Citanest<sup>®</sup> Forte 4 % Dental avec Épinéphrine, à 1:200 000  
Prilocaine et épinéphrine, solution injectable, USP  
dosée à 40 mg/ml + 5 µg/ml

## Anesthésique local

Dentsply Canada  
161 Vinyl Court  
Woodbridge, Ontario  
L4L 4A3

DATE DE PRÉPARATION :  
26 mars 2010

DATE DE RÉVISION :

N<sup>o</sup> de contrôle : 137347

**DESCRIPTION :**

La prilocaïne (2-propylamino-o-propionotoluidide), un sel de chlorhydrate, est une poudre blanche cristalline inodore soluble dans l'eau et résistante à une hydrolyse acide et alcaline. Il ne faut pas passer les cartouches dentaires de Citanest<sup>®</sup> Forte 4 % avec Épinéphrine, à 1:200 000, à l'autoclave puisque l'épinéphrine peut être altérée par la chaleur.

Chaque ml de Citanest<sup>®</sup> Forte 4 % avec Épinéphrine, à 1:200 000, contiennent ce qui suit :

Prilocaïne HCl USP	40 mg
Épinéphrine	0,005 mg
Métabisulfite de sodium	0,5 mg
Acide citrique	0,2 mg
Hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique pour régler le pH	
Eau pour injection USP	q.s. 1 ml

**ACTIONS :**

La prilocaïne stabilise la membrane neuronale et, par conséquent, empêche l'initiation et la transmission d'impulsions nerveuses, réalisant de ce fait une anesthésie d'une durée d'environ une heure dans la plupart des cas. L'anesthésie agit très rapidement et est plus profonde et plus longue que la prilocaïne 4 % sans un vasoconstricteur. En raison de sa structure chimique non estérifiée, la prilocaïne n'est pas détoxifiée par les estérases plasmatiques en circulation.

**INDICATION :**

Le Citanest Forte 4 % avec Épinéphrine, à 1:200 000, est indiqué pour l'obtention d'une anesthésie locale par blocage nerveux ou par injection par infiltration pour des procédures dentaires.

#### CONTRE-INDICATIONS :

La prilocaïne est contre-indiquée chez les patients atteints d'une hypersensibilité connue (allergie) aux anesthésiques locaux de type amide et chez les patients atteints d'une méthémoglobinémie congénitale ou idiopathique. L'épinéphrine est contre-indiquée en cas d'hypertension, de thyrotoxicose, de diabète et de certains troubles cardiovasculaires.

Des études sur la méthémoglobinémie réalisées chez des animaux de laboratoire et l'homme indiquent que la prilocaïne peut produire une méthémoglobinémie. Toutefois, la dose normale de 1 à 2 ml utilisée en dentisterie ne pourrait pas produire une méthémoglobinémie, ce qui est statistiquement significatif.

#### AVERTISSEMENT :

Un équipement de réanimation et des médicaments doivent être disponibles immédiatement lorsqu'un anesthésique local est utilisé.

L'American Heart Association a formulé les recommandations suivantes en ce qui a trait à l'utilisation d'anesthésiques locaux avec vasoconstricteurs chez des patients atteints d'une cardiopathie ischémique : « Des agents vasoconstricteurs devraient être utilisés dans des solutions anesthésiantes locales dans le cadre d'une pratique dentaire uniquement lorsqu'il est clair que la procédure sera raccourcie ou que l'analgésie sera effectuée plus profondément. Lorsqu'un vasoconstricteur est indiqué, des précautions extrêmes doivent être prises pour éviter une injection intravasculaire. La quantité minimale possible de vasoconstricteur doit être utilisée. » (Kaplan, EL, éditeur : Cardiovascular disease in dental practice, Dallas 1986, American Heart Association.)

## PRÉCAUTIONS :

Le Citanest Forte 4 % avec Épinéphrine, à 1:200 000, comme pour tout anesthésique contenant un vasoconstricteur, doit être utilisé avec beaucoup de prudence chez les patients qui reçoivent des médicaments connus pour produire des modifications de la tension artérielle (par exemple, inhibiteurs de MAO, antidépresseurs tricycliques, phénothiazines, etc.), puisqu'une hypotension ou une hypertension grave et soutenue peut se produire. L'innocuité et l'efficacité de la prilocaïne dépendent de la dose appropriée, de la précision de la technique, des précautions adéquates et de la promptitude à réagir dans les situations d'urgence.

Pour éviter des taux plasmatiques élevés et des effets secondaires indésirables graves, il faut utiliser la dose la plus faible qui produit une anesthésie efficace. Une injection de doses répétées du médicament peut causer d'importantes augmentations dans les concentrations sanguines, car le médicament ou ses métabolites ont tendance à s'accumuler. La tolérance varie selon l'état du patient. Les patients âgés et affaiblis, les patients gravement malades et les enfants devraient recevoir des doses réduites selon leur âge et leur condition physique. Les solutions contenant un vasoconstricteur doivent être utilisées avec prudence en présence de maladies qui peuvent nuire au système cardiovasculaire. Le médicament doit être utilisé de façon prudente chez les patients qui souffrent de sensibilités au médicament connues. Il faut faire preuve de prudence pour éviter une injection intravasculaire. On suggère une aspiration avant et pendant l'injection. Une injection lente (pas plus d'un millilitre par minute) est importante pour éviter des réactions systémiques.

De graves arythmies cardiaques peuvent se produire si des solutions contenant un vasoconstricteur sont utilisées avec l'administration de chloroforme, d'halothane, de cyclopropane, de trichloroéthylène ou d'agents similaires.

## EFFETS INDÉSIRABLES :

Des manifestations indésirables à la suite de l'administration de prilocaïne sont semblables en nature à celles observées avec d'autres agents anesthésiques locaux de

type amide. En général, ces manifestations indésirables sont reliées aux doses et peuvent découler de concentrations plasmatiques supérieures (lesquelles peuvent être causées par une dose excessive, une absorption rapide, une injection intravasculaire involontaire ou une dégradation métabolique lente), d'une technique d'injection, du volume d'injection, d'une hypersensibilité, d'une idiosyncrasie ou d'une diminution de la tolérance du patient. Les manifestations indésirables graves sont généralement de nature systémique.

Les réactions mettant en cause le système nerveux central sont caractérisées par une excitation et/ou une dépression. Une nervosité, des vertiges, une vision trouble ou des tremblements peuvent être suivis d'une somnolence, d'une perte de conscience et d'un arrêt respiratoire.

Les réactions mettant en cause le système cardiovasculaire comprennent une dépression du myocarde, une hypotension, une bradycardie et peut-être un arrêt cardiaque.

Le traitement d'un patient qui présente des manifestations toxiques consiste à assurer et à maintenir des voies respiratoires libres et à soutenir une ventilation adéquate à l'aide d'oxygène et d'une ventilation assistée ou contrôlée selon les besoins. Cette approche suffira dans la plupart des cas. En cas de dépression circulatoire, des vasopresseurs, comme l'éphédrine ou le métaraminol, et des fluides intraveineux peuvent être utilisés. Si une convulsion se produit et persiste malgré une oxygénothérapie, de petits incréments d'un barbiturique à action ultra-courte (thiopental ou thiamylal) ou d'un barbiturique à action rapide (pentobarbital ou secobarbital) peuvent être administrés par intraveineuse. Les barbituriques intraveineux doivent être utilisés seulement par ceux qui possèdent une bonne connaissance de leur utilisation.

Les réactions allergiques sont caractérisées par des lésions cutanées, de l'urticaire, un œdème ou des réactions anaphylactoïdes. La détection de la sensibilité par des tests cutanés est d'une valeur douteuse.

Une paresthésie persistante des lèvres, de la langue et des tissus oraux a été rapportée lors de l'utilisation de prilocaïne, avec une récupération lente, incomplète ou nulle. Ces évènements après commercialisation ont été rapportés principalement à la suite de blocages nerveux dans la mandibule et ils avaient trait au nerf trigéminal et à ses ramifications.

#### POSOLOGIE ET ADMINISTRATION :

La dose varie et dépend de la zone à anesthésier, de la vascularité des tissus, de la tolérance individuelle et de la technique utilisée. Il faut utiliser la dose la plus faible nécessaire pour procurer une anesthésie efficace. Pour des techniques particulières d'administration d'un anesthésique local, consulter les manuels classiques sur ce sujet.

Pour des injections par infiltration et blocage nerveux dans la mâchoire supérieure ou inférieure, une dose d'une cartouche suffira normalement. Chaque cartouche contient 1,8 ml d'anesthésique avec 72 mg de prilocaïne.

La dose maximale pour des adultes normaux en santé est de 600 mg (8 mg/kg) ou environ huit cartouches.

La dose maximale pour les enfants doit être calculée en utilisant une des formulations pédiatriques de médicaments standard. En utilisant la règle de Clark, par exemple, pour un enfant de cinq ans et pesant 23 kg, la dose de chlorhydrate de prilocaïne ne doit pas excéder 150 mg (7 mg/kg de poids corporel) ou environ deux cartouches.

Toute partie non utilisée d'une cartouche doit être jetée. Ne pas stériliser les cartouches avec des germicides d'ammonium quaternaire puisqu'ils réagissent avec l'aluminium du bouchon métallique.

#### CONDITIONNEMENT :

Le Citanest<sup>®</sup> Forte 4 % avec Épinéphrine, à 1:200 000, est fourni dans des contenants de 50 cartouches, chacun contenant 1,8 ml de solution.