



Dirección: Cra. 53 N° 50-09  
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.  
Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60  
Fax: (57-60-4) 551 31 34  
infocolombia@newstetic.com

## FICHA TÉCNICA QUANTEEK 4% E-100 DPFTPT-124

### 1. GENERALIDADES DEL PRODUCTO

#### 1.1. Nombre comercial

Quanteek 4% E-100

#### 1.2. Nombre genérico

Articaína Clorhidrato 4% con Epinefrina 1:100.000 solución inyectable

#### 1.3. Forma farmacéutica

Solución Inyectable

#### 1.4. Descripción

QUANTEEK 4% E-100 es una solución inyectable para uso dental que contiene como principios activos Articaína Clorhidrato en concentración al 4% como generador del efecto anestésico y Epinefrina base en concentración al 0,01% como vasoconstrictor.

La Articaína Clorhidrato es un agente anestésico tipo amida de acción intermedia, corto tiempo de latencia, rápido metabolismo y alta unión a proteínas plasmáticas, lo que permite una adecuada profundidad anestésica, disminución de la incidencia de reacciones adversas y una baja probabilidad de toxicidad sistémica. La Epinefrina, por otra parte, actúa como vasoconstrictor, permitiendo potenciar los efectos anestésicos, aumentar la duración del efecto y disminuir la permeabilidad del producto a nivel sistémico.

### 2. INFORMACIÓN DE COMPOSICION

#### 2.1. Principios activos

Los principios activos del producto QUANTEEK 4% E-100 se describen a continuación:

COMPONENTE	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD POR 1,7 mL	CANTIDAD POR 1,8 mL
Articaína Clorhidrato	40 mg/mL	68 mg	72 mg
Epinefrina	0,01 mg/mL	0,017 mg	0,018 mg

#### 2.2. Excipiente

Los excipientes del producto QUANTEEK 4% E-100 se describen a continuación:

COMPONENTE
Metabisulfito de Sodio
Cloruro de Sodio
Ácido Clorhídrico
Agua para inyección

Fecha de Creación	Elaborado por:	Revisado por:		
2022-06-07	Analista Farmacéutico	Coord Garantía de Calidad Anestésicos		
Clase	Página	Aprobado por:	Actualización:	Versión
E	1 de 16	Director Técnico Anestésicos	2024-12-09	03

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2024-01-29

VERSIÓN: 03



Dirección: Cra. 53 N° 50-09  
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.  
Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60  
Fax: (57-60-4) 551 31 34  
infocolombia@newstetic.com

## FICHA TÉCNICA QUANTEEK 4% E-100 DPFTPT-124

### 3. PROPIEDADES DEL PRODUCTO

#### 3.1. Propiedades fisicoquímicas

PROPIEDADES	VALOR
Apariencia	Solución transparente, incolora
Olor	Inodora
Estado	Líquido
Volumen	1,8 mL / 1,7 mL
Densidad	~ 1,0 g/cm <sup>3</sup>
Viscosidad	~ 1,0 cp
Solubilidad	Muy Soluble
Punto Ebullición	~ 100 °C
Punto congelación	~ 0 °C

#### 3.2. Propiedades farmacológicas

##### Propiedades farmacodinámicas

**Grupo farmacoterapéutico:** Sistema nervioso/Anestésicos locales/Anestésicos, locales/Amidas/Articaína, combinaciones, código ATC: N01BB58.

**Mecanismo de acción y efectos farmacodinámicos:** La Articaína Clorhidrato, un anestésico amida local, bloquea de forma reversible la conducción nerviosa a través de un mecanismo conocido que se ha observado comúnmente en otros anestésicos amidas locales. Este consiste en la disminución o la prevención del gran aumento transitorio de la permeabilidad de las membranas excitables al sodio (Na<sup>+</sup>), que normalmente se produce por una ligera despolarización de la membrana. Esto produce una acción anestésica. A medida que la acción anestésica se desarrolla progresivamente en el nervio, el umbral de la excitabilidad eléctrica aumenta gradualmente, el ritmo del aumento del potencial de acción disminuye, y la conducción de impulsos se ralentiza. Se ha estimado que el valor pKa de la Articaína Clorhidrato es 7,8.

La Epinefrina, como vasoconstrictor, actúa directamente tanto en los receptores  $\alpha$ -adrenérgicos como en los  $\beta$ -adrenérgicos: predominan los efectos  $\beta$ -adrenérgicos. La Epinefrina prolonga la duración del efecto de la Articaína Clorhidrato y reduce el riesgo de captación excesiva en la circulación sistémica.

**Eficacia clínica y seguridad:** QUANTEEK 4% E-100 tiene un inicio de acción de 1,5-1,8 min en el caso de la infiltración y de 1,4-3,6 min en el del bloqueo nervioso. La duración anestésica de la Articaína Clorhidrato 4% con Epinefrina al 1:100 000 es de 60-75 minutos en la anestesia pulpar y de 180-360 minutos en la anestesia del tejido blando.

*No se observó ninguna diferencia de las propiedades farmacodinámicas entre la población adulta y la pediátrica.*

Fecha de Creación	Elaborado por:		Revisado por:	
2022-06-07	Analista Farmacéutico		Coord Garantía de Calidad Anestésicos	
Clase	Página	Aprobado por:	Actualización:	Versión
E	2 de 16	Director Técnico Anestésicos	2024-12-09	03

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2024-01-29

VERSIÓN: 03



Dirección: Cra. 53 N° 50-09  
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.  
Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60  
Fax: (57-60-4) 551 31 34  
infocolombia@newstetic.com

## FICHA TÉCNICA QUANTEEK 4% E-100 DPFTPT-124

### Propiedades farmacocinéticas

**Absorción:** En tres estudios clínicos publicados que describen el perfil farmacocinético de la combinación de Articaína Clorhidrato 40 mg/ml y Epinefrina 1:100.000, los valores del  $T_{max}$  estaban comprendidos entre 10 y 12 minutos, con valores de la  $C_{max}$  comprendidos entre 400 y 2100 ng/ml.

En ensayos clínicos en niños, el valor de la  $C_{max}$  fue de 1382 ng/ml y el  $T_{max}$  de 7,78 minutos, tras la infiltración de una dosis de 2 mg/kg de peso corporal.

**Distribución:** Se observó una alta unión a proteínas con albúmina de suero humano (68,5-80,8 %) y  $\alpha/\beta$ -globulinas (62,5-73,4 %). La unión a  $\alpha$ -globulina (8,6-23,7 %) fue mucho menor. La Epinefrina es un vasoconstrictor añadido a la Articaína Clorhidrato para ralentizar la absorción en la circulación sistémica y, así, prolongar el mantenimiento de la concentración de Articaína Clorhidrato activa en el tejido. El volumen de la distribución en plasma fue aproximadamente de 4 l/kg.

**Biotransformación:** Las esterasas inespecíficas del tejido y la sangre someten al grupo carboxilo de la Articaína Clorhidrato a la hidrólisis. Puesto que esta hidrólisis es muy rápida, alrededor del 90 % de la queda desactivada de este modo. Además, la Articaína Clorhidrato se metaboliza en los microsomas del hígado. El Ácido Articaínico es el producto principal del metabolismo inducido por el citocromo P450 de la Articaína Clorhidrato, que se vuelve a metabolizar formando glucurónido de Ácido Articaínico.

**Eliminación:** La semi-vida de eliminación de la Articaína Clorhidrato fue de aproximadamente 20-40 minutos. En un ensayo clínico, se mostró que las concentraciones plasmáticas de Articaína Clorhidrato y Ácido Articaínico disminuían rápidamente tras la inyección submucosa. Se detectó muy poca Articaína Clorhidrato en plasma entre las 12 y las 24 horas tras la inyección. Más del 50 % de la dosis se eliminó por la orina, el 95 % como Ácido Articaínico, durante las 8 horas posteriores a la administración. A las 24 horas, aproximadamente el 57 % (68 mg) y el 53 % (204 mg) de la dosis se había eliminado por la orina. La eliminación renal de Articaína Clorhidrato no modificada solo representó alrededor del 2 % de la eliminación total.

## 4. USO Y APLICACIONES

### 4.1. Indicaciones

Anestesia local y loco-rregional en procedimientos dentales. QUANTEEK 4% E-100 está indicado en adultos, adolescentes y niños mayores de 4 años de edad (o a partir de 20 kg (44 libras) de peso corporal).

### 4.2. Posología

Para todas las poblaciones, debe utilizarse la dosis más baja con la que se obtenga una anestesia eficaz. La dosis necesaria debe determinarse de forma individual. Para un procedimiento rutinario, la dosis normal para pacientes adultos es de 1 cartucho, pero el contenido de menos de un cartucho puede ser suficiente para una anestesia eficaz. Según el criterio del dentista, es posible que se requieran más cartuchos para procedimientos más extensos, sin exceder la dosis máxima recomendada.

<b>Fecha de Creación</b>		<b>Elaborado por:</b>		<b>Revisado por:</b>	
2022-06-07		Analista Farmacéutico		Coord Garantía de Calidad Anestésicos	
<b>Clase</b>	<b>Página</b>	<b>Aprobado por:</b>		<b>Actualización:</b>	<b>Versión</b>
E	3 de 16	Director Técnico Anestésicos		2024-12-09	03

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2024-01-29

VERSIÓN: 03



Dirección: Cra. 53 N° 50-09  
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.  
Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60  
Fax: (57-60-4) 551 31 34  
infocolombia@newstetic.com

## FICHA TÉCNICA QUANTEEK 4% E-100 DPFTPT-124

En adultos y adolescentes, la dosis máxima de Articaína Clorhidrato es 7 mg/kg, con una dosis máxima absoluta de Articaína Clorhidrato de 500 mg.

### Pacientes de edad avanzada y pacientes con trastornos renales

Debido a la ausencia de datos clínicos, se deben tomar precauciones especiales para administrar la dosis más baja que proporcione una anestesia eficaz en pacientes de edad avanzada y en pacientes con trastornos renales.

### Pacientes con insuficiencia hepática

En los pacientes con insuficiencia hepática, se deben tomar precauciones especiales para administrar la dosis más baja que proporcione una anestesia eficaz, sobre todo tras un uso repetido, aunque el 90 % de la Articaína Clorhidrato queda primero desactivada por esterasas plasmáticas inespecíficas de los tejidos y la sangre.

### Pacientes con deficiencia de colinesterasa plasmática

Pueden producirse niveles plasmáticos elevados del producto en pacientes con deficiencia de colinesterasa o bajo tratamiento con inhibidores de la acetilcolinesterasa, ya que el producto queda desactivado en un 90 % por esterasas plasmáticas. Por lo tanto, debe utilizarse la dosis más baja con la que se obtenga una anestesia eficaz.

## 4.3. Interacciones

### Interacciones con la Articaína Clorhidrato

- Otros anestésicos locales

La toxicidad de los anestésicos locales es aditiva. La dosis total de todos los anestésicos locales administrados no debe exceder la dosis máxima recomendada de los fármacos empleados.

- Sedantes (depresores del sistema nervioso central, p. ej., benzodiazepina, opiáceos):

Si se emplean sedantes para reducir la aprensión del paciente, deben utilizarse dosis reducidas de anestésicos, ya que los agentes anestésicos locales, como los sedantes, son depresores del sistema nervioso central que, combinados, pueden tener un efecto aditivo.

### Interacciones con la Epinefrina

- Anestésicos volátiles halogenados (p. ej., halotano):

Deben emplearse dosis reducidas de este medicamento debido a la sensibilización del corazón a los efectos arritmogénicos de las catecolaminas: riesgo de arritmia ventricular grave.

Fecha de Creación		Elaborado por:		Revisado por:	
2022-06-07		Analista Farmacéutico		Coord Garantía de Calidad Anestésicos	
Clase	Página	Aprobado por:		Actualización:	Versión
E	4 de 16	Director Técnico Anestésicos		2024-12-09	03

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2024-01-29

VERSIÓN: 03



Dirección: Cra. 53 N° 50-09  
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.  
Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60  
Fax: (57-60-4) 551 31 34  
infocolombia@newstetic.com

## FICHA TÉCNICA QUANTEEK 4% E-100 DPFTPT-124

Se recomienda comentarlo con el anestesista antes de administrar el anestésico local durante la anestesia general.

- Agentes bloqueantes adrenérgicos posganglionares (p. ej., guanadrel, guanetidina y alcaloides de rauwolfia):

Este medicamento debe utilizarse en dosis reducidas y bajo estricta supervisión médica con una cuidadosa aspiración debido a un posible aumento de la respuesta a vasoconstrictores adrenérgicos: riesgo de hipertensión y otros efectos cardiovasculares.

- Bloqueantes betaadrenérgicos no selectivos (p. ej., propranolol, nadolol):

Este medicamento debe utilizarse en dosis reducidas debido a un posible aumento de la presión arterial y un mayor riesgo de bradicardia.

- Antidepresivos tricíclicos (ATC) (p. ej., amitriptilina, desipramina, imipramina, nortriptilina):

Este medicamento debe utilizarse en dosis y velocidades de administración reducidas debido a un mayor riesgo de hipertensión grave.

- Inhibidores de la COMT (inhibidores de la catecol-O-metiltransferasa) (p. ej., entacapona):

Pueden aparecer arritmias, aumento del ritmo cardiaco y variaciones de la presión arterial. Los pacientes tratados con inhibidores COMT deben recibir una cantidad reducida de Epinefrina en la anestesia dental.

- Inhibidores de la MAO (tanto A-selectivos (p. ej., moclobemida) como no selectivos (p. ej., fenzelzina, tranilcipromina, linezolid):

Si no se puede evitar el uso concomitante de estos agentes, debe reducirse la dosis y la velocidad de administración de este medicamento, que debe emplearse bajo estricta supervisión médica debido a una posible potenciación de los efectos de la Epinefrina, que pueden causar riesgo de crisis hipertensiva.

- Fármacos que causan arritmias (p. ej., antiarrítmicos como digitálicos, quinidina):

Este medicamento debe utilizarse en dosis de administración reducidas debido a un mayor riesgo de arritmia cuando la Epinefrina.

y los glucósidos digitálicos se administran concomitantemente a los pacientes. Se recomienda una cuidadosa aspiración antes de la administración.

- Fármacos oxitócicos ergóticos (p. ej., metisergida, ergotamina, ergonovina):

Este medicamento se debe emplear bajo estricta supervisión médica debido a aumentos aditivos o sinérgicos de la presión arterial y/o de la respuesta isquémica.

<b>Fecha de Creación</b>		<b>Elaborado por:</b>		<b>Revisado por:</b>	
2022-06-07		Analista Farmacéutico		Coord Garantía de Calidad Anestésicos	
<b>Clase</b>	<b>Página</b>	<b>Aprobado por:</b>		<b>Actualización:</b>	<b>Versión</b>
E	5 de 16	Director Técnico Anestésicos		2024-12-09	03

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2024-01-29

VERSIÓN: 03



Dirección: Cra. 53 N° 50-09  
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.  
Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60  
Fax: (57-60-4) 551 31 34  
infocolombia@newstetic.com

## FICHA TÉCNICA QUANTEEK 4% E-100 DPFTPT-124

- Vasopresores simpatomiméticos (p. ej., principalmente cocaína, pero también anfetaminas, fenilefrina, pseudoefedrina, oximetazolina):

Existe riesgo de toxicidad adrenérgica. Si se ha utilizado un vasopresor simpatomimético durante las 24 horas anteriores, debe posponerse el tratamiento dental planeado.

- Fenotiazinas (y otros neurolépticos):

Se debe emplear con precaución en pacientes que reciben fenotiazinas por el riesgo de hipotensión debido a la posible inhibición del efecto de la Epinefrina.

### 4.4. Sobredosis

El término sobredosis en anestésica local se suele utilizar en un amplio sentido para describir:

- Sobredosis absoluta
- Sobredosis relativa
  - Inyección accidental en un vaso sanguíneo
  - Absorción rápida anormal en la circulación sistémica
  - Metabolismo y eliminación del fármaco retrasados

En caso de sobredosis relativa, los pacientes suelen presentar síntomas a los pocos minutos. En cambio, en el caso de sobredosis absoluta, los signos de toxicidad aparecen un tiempo más tarde después de la inyección, dependiendo del lugar de inyección. Tras una sobredosis (absoluta o relativa), puesto que la excitación puede ser transitoria o ausente, la primera manifestación puede ser somnolencia, que se convierte en inconsciencia y paro respiratorio.

#### Síntomas debidos a la Articaína Clorhidrato:

Los síntomas dependen de la dosis y tienen una gravedad progresiva en el ámbito de las manifestaciones neurológicas (presíncope, síncope, cefalea, inquietud, agitación, estado confusional, desorientación, mareo [vahído], temblor, estupor, depresión profunda del SNC, pérdida de consciencia, coma, convulsiones [incluidas crisis tónico-clónicas], alteraciones del habla (p. ej., disartria, logorrea), vértigo, alteraciones del equilibrio [desequilibrio]), manifestaciones oculares (midriasis, visión borrosa, trastorno de la acomodación), seguidas de toxicidad vascular (palidez [local, regional, general], respiratoria (apnea [paro respiratorio], bradipnea, taquipnea, bostezos, depresión respiratoria) y, finalmente, cardíaca (paro cardíaco, depresión miocárdica). La acidosis exagera los efectos tóxicos de los anestésicos locales.

#### Síntomas debidos a la Epinefrina:

Los síntomas dependen de la dosis y tienen una gravedad progresiva en el ámbito de las manifestaciones neurológicas (inquietud, agitación, presíncope, síncope), seguidas de toxicidad vascular (palidez [local, regional, general], respiratoria (apnea [paro respiratorio], bradipnea, taquipnea, depresión respiratoria) y, finalmente, cardíaca (paro cardíaco, depresión miocárdica).

Fecha de Creación		Elaborado por:		Revisado por:	
2022-06-07		Analista Farmacéutico		Coord Garantía de Calidad Anestésicos	
Clase	Página	Aprobado por:		Actualización:	Versión
E	6 de 16	Director Técnico Anestésicos		2024-12-09	03

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2024-01-29

VERSIÓN: 03



Dirección: Cra. 53 N° 50-09  
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.  
Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60  
Fax: (57-60-4) 551 31 34  
infocolombia@newstetic.com

## FICHA TÉCNICA QUANTEEK 4% E-100 DPFTPT-124

### 4.5. Datos de seguridad

SALUD	MEDIO AMBIENTE	FISICO
No clasificado como peligroso. Sustancia o mezcla exenta de clasificación según el GHS		

GHS: Global Harmonization System.

Ver ficha de seguridad

### 4.6. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la Articaína Clorhidrato (o a otro agente anestésico del tipo amida), a la Epinefrina o a alguno de los excipientes incluidos.
- Pacientes epilépticos no controlados con tratamiento.

### 4.7. Advertencias

#### Pacientes con trastornos cardiovasculares:

Debe utilizarse la dosis más baja que proporcione una anestesia eficaz en caso de:

- Formación de impulso cardiaco y perturbaciones de conducción
- Insuficiencia cardiaca descompensada aguda (insuficiencia cardiaca congestiva aguda)
- Hipotensión
- Pacientes con taquicardia paroxística o arritmias absolutas con ritmo cardiaco rápido.
- Pacientes con angina inestable o antecedentes recientes (menos de 6 meses) de infarto de miocardio.
- Pacientes sometidos a un injerto de revascularización coronaria reciente (3 meses).
- Pacientes que reciben betabloqueantes no cardioselectivos (p. ej., propranolol) (riesgo de crisis hipertensiva o bradicardia grave).
- Pacientes con hipertensión no controlada.
- Tratamiento concomitante con antidepresivos tricíclicos, ya que estos principios activos pueden intensificar los efectos cardiovasculares de la Epinefrina.

Este medicamento debe utilizarse con precaución en los pacientes con los siguientes trastornos:

#### Pacientes con enfermedad epiléptica:

Debido a sus efectos convulsivos, todos los anestésicos locales deben utilizarse con precaución.

#### Pacientes con deficiencia de colinesterasa plasmática

Se puede sospechar la presencia de una deficiencia de colinesterasa plasmática cuando aparecen signos clínicos de sobredosis con una dosis usual de anestesia y se ha excluido una inyección vascular. En ese caso, la siguiente inyección se debe administrar con precaución y se reducirá la dosis.

Fecha de Creación		Elaborado por:		Revisado por:	
2022-06-07		Analista Farmacéutico		Coord Garantía de Calidad Anestésicos	
Clase	Página	Aprobado por:		Actualización:	Versión
E	7 de 16	Director Técnico Anestésicos		2024-12-09	03

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2024-01-29

VERSIÓN: 03



Dirección: Cra. 53 N° 50-09  
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.  
Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60  
Fax: (57-60-4) 551 31 34  
infocolombia@newstetic.com

## FICHA TÉCNICA QUANTEEK 4% E-100 DPFTPT-124

### Pacientes con enfermedad renal:

Debe utilizarse la dosis más baja que proporcione una anestesia eficaz.

### Pacientes con enfermedad hepática grave:

Este medicamento debe utilizarse con precaución debido a la presencia de enfermedad hepática, aunque el 90 % de la Articaína Clorhidrato queda primero desactivada por esterases plasmáticas inespecíficas del tejido y la sangre.

### Pacientes con miastenia grave tratados con inhibidores de la acetilcolinesterasa:

Debe utilizarse la dosis más baja que proporcione la anestesia eficaz.

### Pacientes con porfiria:

QUANTEEK 4% E-100 con Epinefrina debe utilizarse con pacientes de porfiria aguda solo cuando no se halle disponible ninguna alternativa más segura. En todos los pacientes con porfiria deben tomarse las precauciones adecuadas, ya que este medicamento puede desencadenar porfiria.

### Pacientes con tratamiento concomitante con anestésicos halogenados inhalados

Debe utilizarse la dosis más baja del medicamento que proporcione una anestesia eficaz.

### Pacientes que reciben tratamiento con antiplaquetarios/anticoagulantes

QUANTEEK 4% E-100 debe administrarse con precaución en los pacientes que estén tomando fármacos antiplaquetarios o anticoagulantes o que sufran un trastorno de coagulación, puesto que presentan un riesgo mayor de sufrir hemorragias. El mayor riesgo de hemorragia está más relacionado con el procedimiento que con el medicamento.

### Pacientes de edad avanzada:

Pueden producirse niveles plasmáticos elevados del medicamento en los pacientes de edad avanzada, sobre todo, tras un uso repetido. Por lo tanto, debe utilizarse la dosis más baja que proporcione una anestesia eficaz.

## 4.8. Precauciones

### Riesgo asociado a inyección intravascular accidental

Una inyección intravascular accidental puede provocar altos niveles repentinos de Epinefrina y Articaína Clorhidrato en la circulación sistémica. Esto puede asociarse a reacciones adversas graves, tales como convulsiones, seguidas de depresión nerviosa central y cardiorrespiratoria y coma, que progresa a paro respiratorio y circulatorio. Por tanto, para asegurarse de que la aguja no penetra en un vaso sanguíneo durante la inyección, debe realizarse una aspiración antes de inyectar el medicamento anestésico local.

Fecha de Creación		Elaborado por:		Revisado por:	
2022-06-07		Analista Farmacéutico		Coord Garantía de Calidad Anestésicos	
Clase	Página	Aprobado por:		Actualización:	Versión
E	8 de 16	Director Técnico Anestésicos		2024-12-09	03

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2024-01-29

VERSIÓN: 03





Dirección: Cra. 53 N° 50-09  
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.  
Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60  
Fax: (57-60-4) 551 31 34  
infocolombia@newstetic.com

## FICHA TÉCNICA QUANTEEK 4% E-100 DPFTPT-124

No obstante, la ausencia de sangre en la jeringa no garantiza que la inyección intravascular no haya tenido lugar.

### Riesgo asociado a inyección intraneural:

Una inyección intraneural accidental puede hacer que el fármaco se desplace de forma retrógrada por el nervio. Para evitar una inyección intraneural y lesiones nerviosas cuando se realicen bloqueos nerviosos, la aguja debe retirarse ligeramente siempre que el paciente note una sensación de descarga durante la inyección o si la inyección le resulta particularmente dolorosa. Si se producen lesiones nerviosas por la aguja, el efecto neurotóxico puede agravarse por la posible neurotoxicidad química de la Articaína Clorhidrato y la presencia de Epinefrina, ya que puede reducir el riego sanguíneo perineural y evitar la eliminación local del anestésico.

### 4.9. Fertilidad, embarazo, lactancia

#### Embarazo

Los estudios realizados en animales, así como con Articaína Clorhidrato en monoterapia, no han mostrado efectos adversos en el embarazo, el desarrollo embrionario/fetal, el parto o el desarrollo posnatal. Los estudios en animales han mostrado que la Epinefrina es tóxica para la reproducción en dosis superiores a la dosis máxima recomendada.

No existe experiencia en el uso de Articaína Clorhidrato en mujeres embarazadas, excepto durante el parto. La Epinefrina y la Articaína Clorhidrato atraviesan la barrera placentaria, aunque la Articaína Clorhidrato lo hace en menor medida que otros anestésicos locales.

Las concentraciones séricas de Articaína Clorhidrato medidas en recién nacidos fueron aproximadamente del 30 % de los niveles maternos.

En el caso de administración intravascular accidental en la madre, la Epinefrina puede reducir la perfusión uterina. Durante el embarazo solo debe emplearse tras un cuidadoso análisis de la relación beneficio-riesgo.

#### Lactancia

Como resultado del rápido descenso de los niveles séricos y de la rápida eliminación, no se hallan cantidades clínicamente relevantes de Articaína Clorhidrato en la leche materna. La Epinefrina se excreta en la leche materna, pero también tiene una semivida corta. Normalmente, no es necesario suspender la lactancia durante un uso a corto plazo, empezando 5 horas después de la anestesia.

#### Fertilidad

Los estudios realizados en animales con Articaína Clorhidrato no han demostrado ningún efecto sobre la fertilidad. En dosis terapéuticas, no se esperan efectos adversos sobre la fertilidad humana.

<b>Fecha de Creación</b>		<b>Elaborado por:</b>		<b>Revisado por:</b>	
2022-06-07		Analista Farmacéutico		Coord Garantía de Calidad Anestésicos	
<b>Clase</b>	<b>Página</b>	<b>Aprobado por:</b>		<b>Actualización:</b>	<b>Versión</b>
E	9 de 16	Director Técnico Anestésicos		2024-12-09	03

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2024-01-29

VERSIÓN: 03

**FICHA TÉCNICA QUANTEEK 4% E-100  
 DPFTPT-124**

**4.10. Reacciones adversas**

Las reacciones adversas tras la administración de Articaina Clorhidrato son similares a las observadas en otros anestésicos amidas locales/vasoconstrictores. Generalmente, estas reacciones adversas están relacionadas con la dosis. También pueden ser el resultado de hipersensibilidad, idiosincrasia o tolerancia reducida del paciente. Las reacciones adversas que ocurren con más frecuencia son trastornos del sistema nervioso, reacciones locales en el lugar de inyección, hipersensibilidad, trastornos cardiacos y trastornos vasculares.

CLASIFICACIÓN DE ÓRGANOS DEL SISTEMA MedDRA	FRECUENCIA	REACCIONES ADVERSAS
Infecciones e infestaciones	Frecuentes	Gingivitis
Trastornos del sistema inmunológico	Raras	Reacciones alérgicas <sup>1</sup> , anafilácticas/anafilactoides
Trastornos psiquiátricos	Raras	Nerviosismo/ansiedad <sup>4</sup>
	Frecuencia no conocida	Estado de ánimo eufórico
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Neuropatía: Neuralgia (dolor neuropático) Hipoestesia/entumecimiento (oral y perioral) <sup>4</sup> Hiperestesia Disestesia (oral y perioral), <i>lo que incluye</i> Disgeusia (p. ej., gusto metálico, alteraciones del gusto) Ageusia Alodinia Termohiperestesia Cefalea
	Poco frecuentes	Sensación de ardor
	Raras	Trastorno nervioso facial <sup>2</sup> (parálisis y paresia) Síndrome de Horner (ptosis palpebral, enoftalmos, miosis). Somnolencia (adormecimiento) Nistagmo

<b>Fecha de Creación</b>		<b>Elaborado por:</b>		<b>Revisado por:</b>	
2022-06-07		Analista Farmacéutico		Coord Garantía de Calidad Anestésicos	
<b>Clase</b>	<b>Página</b>	<b>Aprobado por:</b>		<b>Actualización:</b>	<b>Versión</b>
E	10 de 16	Director Técnico Anestésicos		2024-12-09	03

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019  
 FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2024-01-29  
 VERSIÓN: 03



Dirección: Cra. 53 N° 50-09  
 Guarne (Antioquia) COLOMBIA.  
 Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60  
 Fax: (57-60-4) 551 31 34  
 infocolombia@newstetic.com

**FICHA TÉCNICA QUANTEEK 4% E-100  
 DPFTPT-124**

	Muy raras	Parestesia <sup>3</sup> (hipoestesia persistente y pérdida del gusto) tras el bloqueo nervioso mandibular o alveolar inferior
<b>Trastornos oculares</b>	Raras	Diplopía (parálisis de los músculos oculomotores) <sup>4</sup> Alteraciones visuales (ceguera temporal) <sup>4</sup> Ptosis Miosis Enoftalmos
<b>Trastornos del oído y del laberinto</b>	Raras	Hiperacusia Acúfenos <sup>4</sup>
<b>Trastornos cardiacos</b>	Frecuentes	Bradicardia Taquicardia
	Raras	Palpitaciones
	Frecuencia no conocida	Trastornos de conducción (bloqueo auriculoventricular)
<b>Trastornos vasculares</b>	Frecuentes	Hipotensión (con posible colapso circulatorio)
	Poco frecuentes	Hipertensión
	Raras	Bochornos
	Frecuencia no conocida	Hiperemia local/regional Vasodilatación Vasoconstricción
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b>	Raras	Broncoespasmo/asma Disnea <sup>2</sup>
	Frecuencia no conocida	Disfonía (ronquera) <sup>1</sup>
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	Frecuentes	Hinchazón de la lengua, los labios y las encías
	Poco frecuentes	Estomatitis, glositis Náuseas, vómitos, diarrea
	Raras	Exfoliación (descamación)/ulceración gingival/de la mucosa oral
	Frecuencia no conocida	Disfagia Hinchazón de las mejillas Glosodinia

<b>Fecha de Creación</b>		<b>Elaborado por:</b>		<b>Revisado por:</b>	
2022-06-07		Analista Farmacéutico		Coord Garantía de Calidad Anestésicos	
<b>Clase</b>	<b>Página</b>	<b>Aprobado por:</b>		<b>Actualización:</b>	<b>Versión</b>
E	11 de 16	Director Técnico Anestésicos		2024-12-09	03

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019  
 FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2024-01-29  
 VERSIÓN: 03



Dirección: Cra. 53 N° 50-09  
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.  
Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60  
Fax: (57-60-4) 551 31 34  
infocolombia@newstetic.com

### FICHA TÉCNICA QUANTEEK 4% E-100 DPFTPT-124

<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	Poco frecuentes	Erupción Prurito
	Raras	Angioedema (rostro/lengua/labios/garganta/laringe/edema periorbital) Urticaria
	Frecuencia no conocida	Eritema Hiperhidrosis
<b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</b>	Poco frecuentes	Dolor de cuello
	Raras	Contracción de los músculos <sup>4</sup>
	Frecuencia no conocida	Empeoramiento de manifestaciones neuromusculares del síndrome Kearns-Sayre Trismus
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>	Poco frecuentes	Dolor en el lugar de inyección
	Raras	Exfoliación/necrosis en el lugar de inyección Fatiga, astenia (debilidad)/escalofríos
	Frecuencia no conocida	Hinchazón local Sensación de calor Sensación de frío

<sup>1</sup> Las reacciones alérgicas no deben confundirse con episodios sincopales (palpitaciones cardíacas debidas a la Epinefrina).

<sup>2</sup> Se ha descrito un retraso de 2 semanas en el inicio de la parálisis facial tras la administración de Articaína Clorhidrato combinada con Epinefrina, y la dolencia no cambió 6 meses después.

<sup>3</sup> Estas patologías neurales pueden ocurrir con varios síntomas de sensaciones anormales. La parestesia se puede definir como una sensación anormal espontánea, normalmente, no dolorosa (p. ej., ardor, pinchazo o picor), que persiste mucho más tiempo después de la duración esperada de la anestesia. La mayoría de los casos de parestesia notificados tras el tratamiento dental son transitorios y se resuelven en días, semanas o meses.

La parestesia persistente, que principalmente sigue a un bloqueo nervioso de la mandíbula, se caracteriza por una recuperación lenta, incompleta o inexistente.

<sup>4</sup> Varios acontecimientos adversos, como agitación, ansiedad/nerviosismo, temblores o alteraciones del habla, pueden ser signos de advertencia de una depresión del SNC. Para tratar estos signos, debe solicitarse a los pacientes que se sometan a hiperventilación y se debe establecer vigilancia

#### 5. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

El producto QUANTEEK 4% E-100 se fabrica bajo los más estrictos controles técnicos y de calidad, su proceso productivo se lleva a cabo en áreas especiales de manufactura que cuentan con controles ambientales, microbiológicos, operacionales, es llevado a cabo por personal previamente capacitado y entrenado para

<b>Fecha de Creación</b>		<b>Elaborado por:</b>		<b>Revisado por:</b>	
2022-06-07		Analista Farmacéutico		Coord Garantía de Calidad Anestésicos	
<b>Clase</b>	<b>Página</b>	<b>Aprobado por:</b>		<b>Actualización:</b>	<b>Versión</b>
E	12 de 16	Director Técnico Anestésicos		2024-12-09	03

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2024-01-29

VERSIÓN: 03



Dirección: Cra. 53 N° 50-09  
 Guarne (Antioquia) COLOMBIA.  
 Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60  
 Fax: (57-60-4) 551 31 34  
 infocolombia@newstetic.com

**FICHA TÉCNICA QUANTEEK 4% E-100  
 DPFTPT-124**

este tipo de proceso. Los insumos empleados en este son previamente verificados y aprobados de acuerdo con las exigencias de las farmacopeas vigentes, este proceso incluye control de materiales de empaque, materias primas e insumos los cuales son adquiridos por proveedores calificados.

Las características de calidad de producto se describen a continuación:

PARAMETRO	ESPECIFICACION	REFERENCIA
<b>Fisicoquímicos</b>		
<b>Descripción</b>	Líquido transparente, Incoloro	USP
<b>Material particulado</b>		
Visible	Cada cápsula debe estar prácticamente exenta de partículas visibles	USP
Sub-visible	La preparación cumple con la prueba si el número promedio de partículas presente en las unidades analizadas no excede de 3000 partículas iguales o mayores de 10 µm por envase y no excede de 300 partículas iguales o mayores de 25 µm por envase.	USP
<b>Volumen de entrega</b>	El volumen promedio de líquido obtenido a partir de los 10 envases es no menos de 100% y el volumen de cada uno de los 10 envases se encuentra dentro del intervalo de 95%–110% del volumen declarado en el etiquetado.	USP
<b>pH</b>	2,7 – 5,2	USP
<b>Instrumentales</b>		
<b>Identificación</b>		
Articaína Clorhidrato	Los tiempos de retención de Articaína de la <i>Solución muestra</i> corresponden a los de la <i>Solución estándar</i> , según se obtiene en la <i>Valoración de Articaína Clorhidrato</i>	USP
Epinefrina	Los tiempos de retención de Epinefrina de la <i>Solución muestra</i> corresponden a los de la <i>Solución estándar</i> , según se obtiene en la <i>Valoración de Epinefrina</i>	USP
<b>Valoración</b>		
Articaína Clorhidrato	95%-105%	USP
Epinefrina	90%-110%	USP
<b>Impurezas Orgánicas de Articaína</b>		
Compuesto relacionado B	≤ 0,5%	USP

<b>Fecha de Creación</b>		<b>Elaborado por:</b>		<b>Revisado por:</b>	
2022-06-07		Analista Farmacéutico		Coord Garantía de Calidad Anestésicos	
<b>Clase</b>	<b>Página</b>	<b>Aprobado por:</b>		<b>Actualización:</b>	<b>Versión</b>
E	13 de 16	Director Técnico Anestésicos		2024-12-09	03

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2024-01-29

VERSIÓN: 03



Dirección: Cra. 53 N° 50-09  
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.  
Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60  
Fax: (57-60-4) 551 31 34  
infocolombia@newstetic.com

## FICHA TÉCNICA QUANTEEK 4% E-100 DPFTPT-124

Otra impureza individual	$\leq 0,2\%$	USP
Impurezas totales	$\leq 0,5\%$	USP
<b>Impurezas Orgánicas de Epinefrina</b>		
Sulfonato de Epinefrina	$\leq 7,5\%$	USP
Impureza específica	$\leq 8,0\%$	USP
Otra impureza individual	$\leq 1,0\%$	USP
Impurezas totales	$\leq 10,0\%$	USP
<b>Microbiológicos</b>		
<b>Mesófilos</b>	No hay crecimiento de microorganismos	USP
<b>Hongos y Levaduras</b>	No hay crecimiento de microorganismos	USP
<b>Endotoxinas bacterianas</b>	$\leq 0,7$ UE USP / mg de Articaína HCl equivalente a 28 UE /mL de solución inyectable	USP

## 6. INSTRUCCIONES DE USO

### 6.1. Preparación y administración

Los cámpules no deben ser colocados en soluciones hechas con tabletas anticorrosivas o soluciones de sales de amonio cuaternario tal como cloruro de benzalconio. Ciertos iones metálicos como mercurio, zinc y cobre, son contenidos por soluciones desinfectantes y éstos causan además inflamación después de la anestesia, por lo tanto, los cámpules no se deben sumergir en estas soluciones.

Para la desinfección química de la superficie del cámpul se recomienda alcohol isopropílico al 91% o alcohol etílico al 70% sin desnaturizantes; las soluciones que contengan metales pesados no son recomendadas.

No se debe usar el producto si la solución está coloreada (de rosado o parduzco) o si contiene un precipitado. El anestésico QUANTEEK 4% E-100 no debe someterse a un proceso de esterilización por autoclavado, debido a descomposición térmica de la Epinefrina (termolábil). Cualquier porción sobrante del cámpul debe ser desechada.

Este producto solo debe utilizarlo un médico o un dentista con la formación suficiente y familiarizado con el diagnóstico y el tratamiento de la toxicidad sistémica, o bajo su supervisión. El estado de consciencia del paciente debe monitorizarse después de cada inyección de anestesia local.

Al utilizar QUANTEEK 4% E-100 para una infiltración o un bloqueo anestésico regional, la inyección siempre se debe administrar lentamente y con aspiración previa.

Para evitar el riesgo de infección, la jeringa y las agujas usadas para preparar la solución deben ser siempre nuevas y estériles. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

<b>Fecha de Creación</b>		<b>Elaborado por:</b>		<b>Revisado por:</b>	
2022-06-07		Analista Farmacéutico		Coord Garantía de Calidad Anestésicos	
<b>Clase</b>	<b>Página</b>	<b>Aprobado por:</b>		<b>Actualización:</b>	<b>Versión</b>
E	14 de 16	Director Técnico Anestésicos		2024-12-09	03

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2024-01-29

VERSIÓN: 03



Dirección: Cra. 53 N° 50-09  
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.  
Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60  
Fax: (57-60-4) 551 31 34  
infocolombia@newstetic.com

## FICHA TÉCNICA QUANTEEK 4% E-100 DPFTPT-124

### 6.2. Tratamiento en caso de sobredosis

Antes de la administración de la anestesia regional con anestésicos locales, se debe garantizar la disponibilidad un equipo de reanimación y medicamentos adecuados para poder aplicar tratamiento inmediato a cualquier emergencia respiratoria o cardiovascular.

Según la gravedad de los síntomas de la sobredosis, el médico o el dentista deben implementar protocolos que prevean la necesidad de proteger las vías respiratorias y suministrar ventilación asistida.

El estado de consciencia del paciente debe monitorizarse después de cada inyección de anestesia local.

Si aparecen signos de toxicidad sistémica aguda, debe detenerse la inyección del anestésico local inmediatamente. Si es necesario, coloque al paciente en decúbito supino.

Los síntomas del SNC (convulsiones, depresión del SNC) deben tratarse inmediatamente con el soporte de las vías respiratorias/respiratorio adecuado y la administración de fármacos anticonvulsivantes.

La oxigenación y la ventilación óptimas, junto con el soporte circulatorio y el tratamiento de la acidosis pueden evitar un paro cardíaco.

Si se produce depresión cardiovascular (hipotensión, bradicardia), debe considerarse un tratamiento adecuado con líquidos intravenosos, vasopresores o agentes inotrópicos. A los niños se les debe administrar dosis acordes a su edad y peso.

En caso de paro cardíaco, se debe practicar inmediatamente reanimación cardiopulmonar.

### 7. PRESENTACIONES COMERCIALES

#### 7.1. Naturaleza del envase primario

- Cápsula de vidrio borosilicato tipo I con agrafe de aluminio y liner de Clorobutilo y con embolo de Bromobutilo.

#### 7.2. Naturaleza del empaque secundario

- Blíster de material PET sellado con papel propalcote en caja de cartón

#### 7.3. Presentaciones aprobadas

- Caja blíster por 50 cápsulas de 1,8 mL/1,7 mL.
- Caja blíster por 20 cápsulas de 1,8 mL/1,7 mL.
- Caja blíster por 10 cápsulas de 1,8 mL/1,7 mL

<b>Fecha de Creación</b>		<b>Elaborado por:</b>		<b>Revisado por:</b>	
2022-06-07		Analista Farmacéutico		Coord Garantía de Calidad Anestésicos	
<b>Clase</b>	<b>Página</b>	<b>Aprobado por:</b>		<b>Actualización:</b>	<b>Versión</b>
E	15 de 16	Director Técnico Anestésicos		2024-12-09	03

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2024-01-29

VERSIÓN: 03



Dirección: Cra. 53 N° 50-09  
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.  
Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60  
Fax: (57-60-4) 551 31 34  
infocolombia@newstetic.com

## FICHA TÉCNICA QUANTEEK 4% E-100 DPFTPT-124

### 7.4. Registro sanitario

Reg. No. 244M2022 SSA IV

## 8. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

### 8.1. Precauciones de conservación

Manténgase fuera del alcance de los niños. No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas o sedimentos en la solución.

El producto inyectable QUANTEEK 4% E-100 debe ser almacenado en un lugar protegido de la luz del sol, calor o fuentes luminosas intensas. Consérvese a una temperatura inferior a 30 °C. No congelar.

### 8.2. Periodo de validez

Tiempo de vida útil de 2 años a partir de la fecha de fabricación.

### 8.3. Incompatibilidades

No almacenar en conjunto con alcoholes o monómeros acrílicos.

<b>Fecha de Creación</b>		<b>Elaborado por:</b>		<b>Revisado por:</b>	
2022-06-07		Analista Farmacéutico		Coord Garantía de Calidad Anestésicos	
<b>Clase</b>	<b>Página</b>	<b>Aprobado por:</b>		<b>Actualización:</b>	<b>Versión</b>
E	16 de 16	Director Técnico Anestésicos		2024-12-09	03

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2024-01-29

VERSIÓN: 03