

Eficacia probada en la consulta Dientes y fonética

Wolfram Bücking, Dr. med. dent.

(*Quintessenz*. 2006;57(8):879-85)

Problema: dientes y fonética

Era uno de esos días en los que nada sale bien. Se probó en boca un puente que estéticamente había quedado muy bien, pero en la prueba del habla se constató que el paciente ceceaba y que tenía dificultades para pronunciar y articular palabras correctamente (fig. 1). En la búsqueda de las causas de este problema y de soluciones que le pusieran remedio, nos planteamos algunas cuestiones básicas:

- ¿Qué sabemos exactamente sobre la relación entre los dientes y la fonética?
- ¿Cómo se articulan los sonidos?
- ¿Qué influye en la fonación?
- ¿Nos hemos perdido algo en la carrera, o no se nos ha enseñado?
- ¿Qué disciplina médica se ocupa del habla?

Yo no sé por qué razón Helmut Kohl no puede pronunciar correctamente el sonido «sch», por qué cecea Manfred Rommel ni por qué los chinos no pueden pronunciar la «r». Sólo puedo suponerlo. Sí sé por qué en ocasiones yo mismo farfullo, pero me cuesta mucho mejorar ese defecto.

¿A quién nos debemos dirigir si queremos saber más sobre este tema? A primera vista parece que se trata de una disciplina olvidada. Pero el que busca, encuentra...

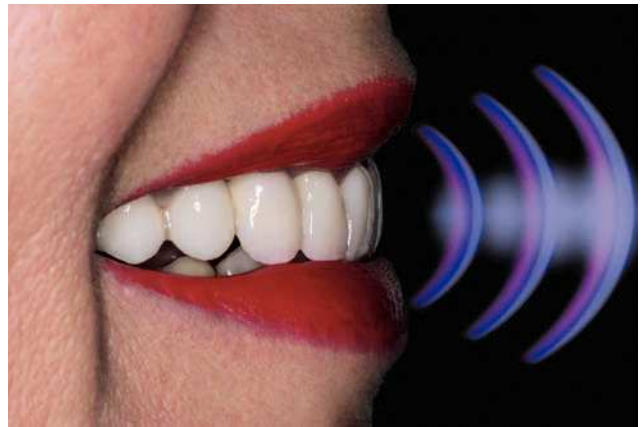


Figura 1. Dientes y fonética.

La solución probada: comprobación de la fonación después de una restauración

La disciplina médica que se ocupa de la fonética es la logopedia, cuya importancia es vital en el tratamiento de la tartamudez, la inhibición del habla y las alteraciones de la fonación en casos de accidente cerebrovascular. De modo que me puse en contacto con la Asociación Alemana de Logopedia. Al cabo de un tiempo, supe que en esta sociedad no existen expertos en fonética y dientes. Sorprendente.

En el plano de la odontología, con ocasión de la reunión del Grupo de Trabajo Odontológico Kempten, conocí hace algunos años al técnico de laboratorio Jürg Stuck, un simpático suizo que regentaba un laboratorio dental en Singen am Hohentwiel. En Kempten impartió unas clases magistrales en vivo en las que mostraba cómo se debían montar las prótesis totales desde el punto de vista de la fonética, y demostró que también se puede llegar a una estética excelente considerando la fonética. El profesor contaba en aquel momento con la colaboración de una logopeda. Ése fue mi primer contacto

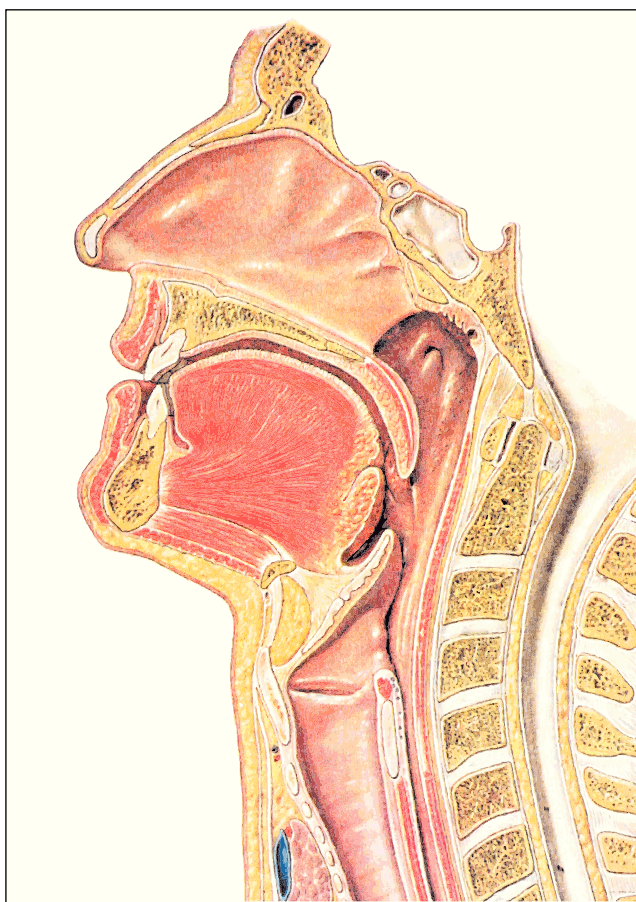


Figura 2. Sección transversal de cabeza y cuello.

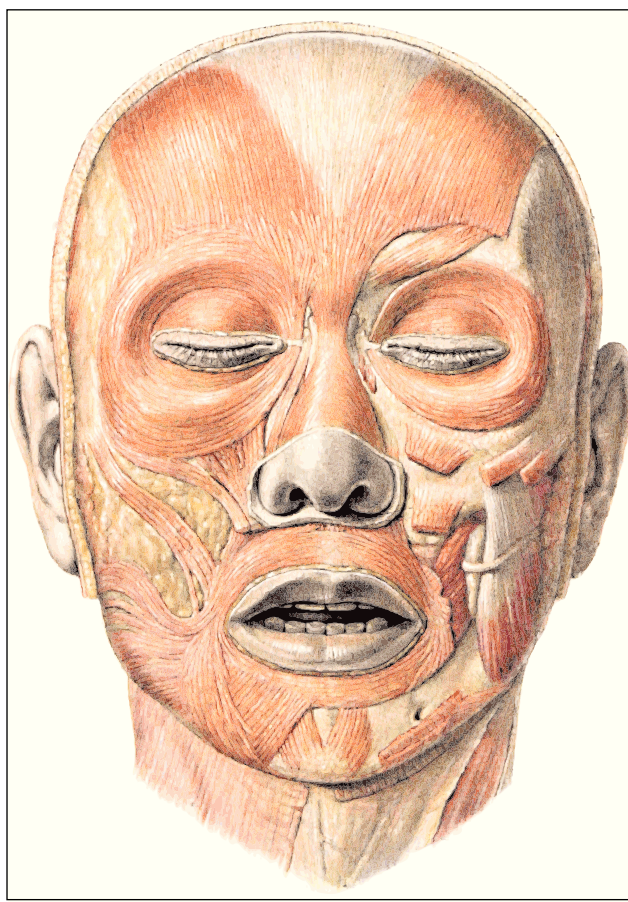


Figura 3. Musculatura mímica y masticatoria.

importante con el ámbito de la fonética y los dientes.

La fonética se ocupa de la investigación del lenguaje hablado. Los debates y soluciones planteados en este artículo hacen referencia al idioma alemán, cuya fonética varía notablemente en función del idioma materno o del dialecto. Tal vez conozcan el siguiente slogan, de una conocida y premiada campaña publicitaria alemana de Baden-Württemberg: «Sabemos de todo. Menos hablar alemán correctamente». No se preocupen: no nos vamos a ocupar de los sonidos nasales del suabo. Nos centraremos en las vocales y las consonantes del alemán estándar.

Pero ¿cómo se articulan los sonidos y qué estructuras anatómicas intervienen en dicha articulación?

Fonación

Cuando respiramos, el aire introducido por la nariz y la boca llena la caja de resonancia que necesitamos para articular los sonidos. Dicha caja de resonancia está formada por la porción de la faringe que queda por encima

de las cuerdas vocales y por el paladar, la lengua y el espacio nasal con los senos paranasales adyacentes (fig. 2). Los sonidos se articulan por medio del estrechamiento y la apertura de la glotis y de la modificación de la caja de resonancia con ayuda de la lengua, del velo del paladar, de la musculatura mímica y de los músculos masticatorios. El habla se produce con un ritmo respiratorio regular, al espirar el aire (fig. 3).

Vocales

Todas las vocales se producen con sonidos generados por las cuerdas vocales y se modifican por el cambio de la caja de resonancia:

- a = abertura completa de la boca
- e = abertura media de la boca (el dorso lingual cubre ligeramente el paladar)
- i = abertura mínima de la boca (el dorso lingual cubre una porción mayor del paladar, los labios se ponen en tensión)



Figura 4. Línea labial al sonreír.



Figura 5. Línea labial al pronunciar el sonido «j».

Figura 6. Pronunciación del sonido nasal «m». ¿Dimensión vertical?



- o = abertura media de la boca, los labios se abomban
- u = abertura mínima de la boca, labios en tensión marcada

Por lo general la articulación de las vocales no se ve afectada por la modificación de los dientes tras un tratamiento odontológico protésico.

Consonantes

A diferencia de lo que sucede con las vocales, en las consonantes la correcta posición de los dientes, de la lengua, de los labios, del paladar y de todas las estructuras implicadas en la pronunciación desempeña un importante papel. Por esa razón las trataremos ampliamente.

Las consonantes del idioma alemán tienen los siguientes órganos de articulación:

- p, b, m = labio superior (bilabial)
- f, w = dientes anterosuperiores (labiodental)
- t, d, n, s, l = dientes anterosuperiores y zona alveolar (dentoalveolar)

- sch = zona alveolar anterosuperior (alveolar)
- ch (principio de la palabra), j = paladar duro anterior a medio (prepalatal-mediopalatal)
- k, g, ng = paladar duro hasta paladar blando anterior (palatal-prevelar)
- ch (final de palabra) = paladar blando (pospalatal-velar)
- r (sonora) = paladar duro anterior (prepalatal)
- r (gutural) = úvula (uvular)
- h = cuerda vocal inferior o laringe (glotal o laríngeo)

Sonidos importantes en odontología

Sonido vocal «i»

Puede ser utilizado para determinar la altura de la línea del labio superior, puesto que con esta vocal el labio superior se eleva más que la línea de sonrisa (véase sección «Los planos faciales horizontales» de *Quintessenz*, 11/2003) (figs. 4 y 5).



Figura 7a. Pronunciación del sonido «f» (anterior).



Figura 7b. Pronunciación del sonido «f» (posterior).



Figura 8a. Pronunciación del sonido «s» (anterior).



Figura 8b. Pronunciación del sonido «s» (posterior).



Figura 9a. Pronunciación del sonido «sch» (anterior).



Figura 9b. Pronunciación del sonido «sch» (posterior).



Figura 10a. Pronunciación del sonido «t» (anterior).



Figura 10b. Pronunciación del sonido «t» (posterior).

Sonido nasal «m»

Algunos autores indican que con el sonido nasal «m» se puede determinar la posición de reposo fisiológica. Sin embargo, se trata de un procedimiento muy poco seguro del que se puede prescindir midiendo exactamente la dimensión vertical a partir del análisis funcional de la telerradiografía (véase sección «Análisis funcional de la telerradiografía» de *Quintessenz*. 6 y 7/2002) (fig. 6).

Sonidos labiodentales

Al articular el sonido «f», el labio inferior se apoya ligeramente sobre los incisivos superiores, cuyos bordes incisales se posicionan en el límite del prolabio. La lengua descansa sobre el suelo de la boca (figs. 7a y b).

El sonido «w» en alemán se articula de forma similar a la de la letra «f», pero con una intensidad menor.

Sonidos sibilantes

En la forma dorsal del sonido sibilante «s», la punta de la lengua se encuentra en contacto con los incisivos inferiores. La lengua se abomba y se apoya lateralmente en los dientes y alvéolos superiores hasta el sector anterior (figs. 8a y b).

En la forma apical del sonido sibilante «s», la punta de la lengua se coloca detrás de los incisivos superiores.

Para articular el sonido «sch», el borde anterior de la lengua se eleva hacia la zona alveolar sin llegar a tocarla y se apoya en los dientes y zona alveolar superiores hasta la región de los premolares. La lengua forma un canal longitudinal (figs. 9a y b).

Sonidos oclusivos

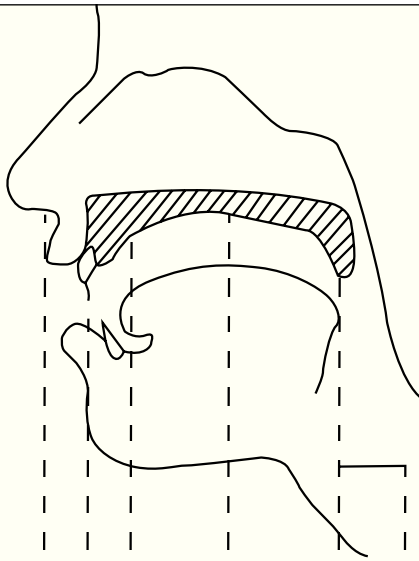
Para generar el sonido sordo «t» (sonido oclusivo dento-alveolar-coronal), la punta de la lengua se apoya firmemente en la zona alveolar superior. La oclusión se rompe por la salida de aire.

El sonido sonoro «d» se articula de forma similar a la de la letra sorda «t», pero con una intensidad menor (figs. 10a y b).

En la figura 11 se recogen los diferentes sonidos asignados a sus respectivas regiones de la cavidad oral.

Aplicación de la fonética a la restauración dental

La comprobación de la fonación se puede realizar después de un tratamiento con prótesis total o con coronas y puentes, carillas, provisionales y restauraciones de bordes incisales.



Oclusivos	p	t		k	
	b	d		g	
Fricativos	f	s s	ç	x	
	v	z z l	j	r	
Nasales	m	n		ɲ	
Aspirados					h

Figura 11. Asignación de los diferentes sonidos a sus respectivas regiones de la cavidad oral.

Comprobación de la fonación con el sonido «f»

- Comprobación de la posición de los dientes anterosuperiores: los bordes incisales se deberían encontrar en el límite del prolabio (figs. 12a y b).
 - Palabras que empiecen con la letra «f».
 - Palabras que empiezan y contienen la letra «f»: fruta, café, feo, facineroso, fiambre, etc.
 - Frases como «Fernando y Francisco fueron a beber a la fuente de Felipe».

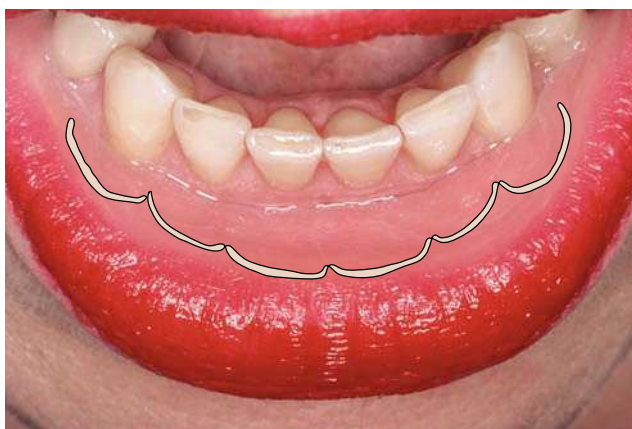


Figura 12a. Comprobación de la fonación y de la posición de los incisivos centrales.

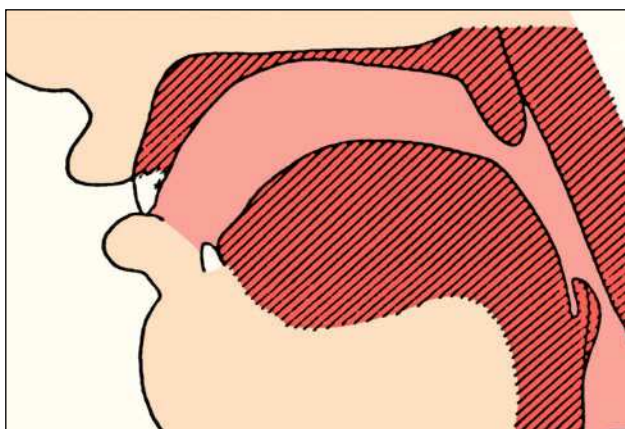


Figura 12b. Vista lateral de la articulación del sonido «f» (sección transversal).

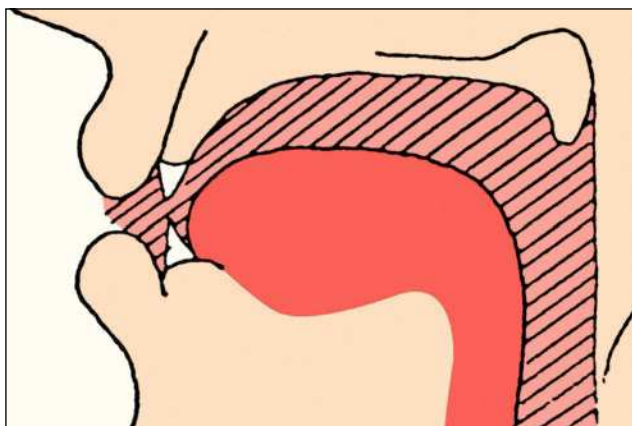


Figura 13a. Vista lateral de la articulación del sonido «s» (sección transversal).



Figura 13b. Zonas de apoyo de la lengua en el maxilar al pronunciar la «s».

Comprobación de la fonación con el sonido «s»

• Comprobación de la posición de los dientes del sector posterior al anterior; este sonido no se puede pronunciar si no se produce un apoyo posteroanterior de la lengua (figs. 13a y b).

- Números del 60 al 70.
- Palabras como sandalias, San Sebastián, Mississippi o sensacional.
- Frases como «Se puso las sandalias para salir de casa».

Comprobación de la fonación con el sonido «sch»

• Comprobación de la posición de los dientes del sector posterior; este sonido no se puede pronunciar si no se produce un apoyo posterior de la lengua (figs. 14a y b).

• Sonidos como el que se pronuncia para hacer entender a los niños que guarden silencio

Comprobación de la fonación con el sonido «t»

• Comprobación de las caras internas y de la posición palatina de los dientes anterosuperiores (fig. 15).

- Palabras como testamento, testarudez, tanteo, ten-tempié, etc.
- Frases como «Tres tristes tigres comen trigo en un trigal», «Torcuato tenía cuatro terneras», «El té se encuentra en la tetera», etc.

Si se desea abreviar el proceso, recomendando hacer pronunciar al paciente dos o tres palabras que contengan todos los sonidos necesarios para la comprobación de la fonética y la posición dentaria. Si el paciente tiene problemas, deberán comprobarse los sonidos uno a uno.

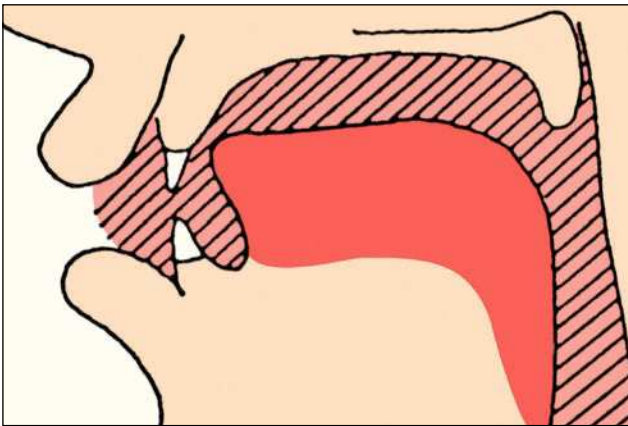
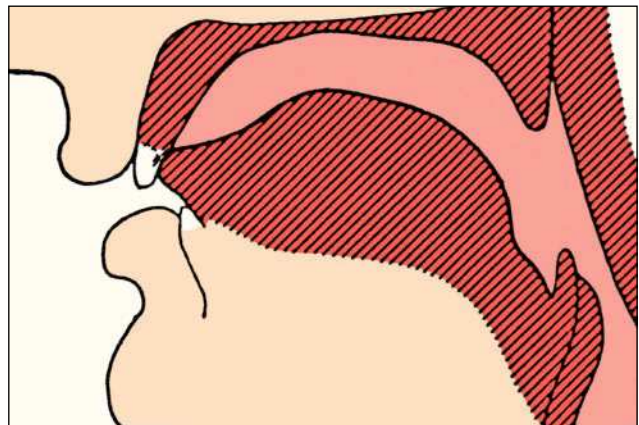


Figura 14a. Vista lateral de la articulación del sonido «sch» (sección transversal).



Figura 14b. Zonas de apoyo de la lengua en el maxilar al pronunciar la «sch».

Figura 15. Vista lateral de la articulación del sonido «t» (sección transversal). El lápiz de labios marca la línea límite del prolabio inferior, sobre la que se deben colocar los dientes anterosuperiores de forma armoniosa fonética y estéticamente.



Agradecimientos

En esta ocasión, deseo agradecer al técnico de laboratorio suizo Jürg Stuck, que trabaja en Singen am Hohentwiel, que haya introducido la fonética en mi práctica diaria odontológica.

Lista de materiales

Mi consejo es que el odontólogo elabore por ordenador una lista de comprobación propia con los sonidos descritos aquí y las pruebas correspondientes.

Bibliografía

1. Fradeani M. Ästhetische Sanierungen mit festsitzender Prothetik. Bd. 1: Ästhetische Analyse. Berlin: Quintessenz, 2004.

2. Sobotta J, Becher H. Atlas der Anatomie des Menschen. München, Urban & Schwarzenberg, 1967.
3. Staehle G. Totalprothetik nach A. Lauritzen. Böblingen: Kursskript, 1995.
4. Stuck J. Die Totale Prothese (Kursschrift). Fuchstal: Concept und Text, 1996.
5. Stuck J. Die Totale Prothese (Video). München: Neuer Merkur, 1994.

Llamamiento

El autor confía en suscitar un animado debate, así como en recibir noticias sobre fracasos, propuestas de mejora y nuevos consejos y trucos procedentes de la práctica para la consulta. El contacto puede establecerse por fax (0049 75 22/91 22 78) o por correo electrónico (w.buecking@t-online.de).

NOMBRE DEL MEDICAMENTO. INIBSACAIN PLUS 5mg/0,005 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada ml de solución contiene: 5 mg de Bupivacaína hidrocloruro y 0,005 mg de Epinefrina (como bitartrato). Cada cartucho (1,8 ml) contiene: 9 mg de Bupivacaína hidrocloruro y 0,009 mg de Epinefrina (como bitartrato). Excipientes: metabisulfito de sodio y otros. Para consultar la lista completa de excipientes (ver *Lista de excipientes*). **FORMA FARMACÉUTICA.** Solución inyectable. Solución límpida e incolora. **DATOS CLÍNICOS.**

Indicaciones terapéuticas. Inducción de anestesia local en procedimientos dentales, por infiltración o bloqueo troncular, en adultos. **Posología y forma de administración.** La concentración 0,5 mg/ml con epinefrina se recomienda para infiltración y para conseguir el bloqueo en las áreas maxilar o mandibular con una duración prolongada de la anestesia local, en casos tales como en procedimientos quirúrgicos orales que generalmente van asociados a un fuerte dolor postoperatorio. Al igual que con otros anestésicos, la dosis a administrar varía en función del área que tiene que ser anestesiada, del número de segmentos neuronales a bloquear, de la tolerancia individual y de la técnica anestésica a utilizar. Deberá utilizarse el menor volumen posible de solución necesario para obtener una anestesia eficaz. La dosificación debe ajustarse individualmente de acuerdo con la edad, el peso y el estado de salud de cada paciente. Posología. Suele ser suficiente una dosis media de 1,8 ml (9,0 mg de bupivacaína) por zona de inyección para producir anestesia. Se puede administrar, de forma ocasional, una segunda dosis de 1,8 ml (9,0 mg de bupivacaína), si fuera necesario, para producir una anestesia adecuada, después de pasados entre 2 y 10 minutos del comienzo de la acción. Se debe dejar un tiempo entre inyecciones. Dosis máxima recomendada. En el adulto sano se recomienda que la dosis total inyectada en todas las zonas, distribuida en una sesión dental, no exceda de 90 mg (10 inyecciones de 1,8 ml). Administración. Inyección local (bloqueo o infiltración). Para uso exclusivo en anestesia dental. Para evitar una inyección intravenosa, deberá realizarse siempre una aspiración previa cuidadosa (rotación de la aguja en 180°), aunque un resultado negativo no descarta la inyección intravascular involuntaria e inadvertida. La velocidad de la inyección no debe exceder de 1 ml por minuto. Las reacciones sistémicas mayores, como resultado de una inyección intravascular accidental, pueden ser evitadas en la mayoría de los casos por una inyección técnica –después de la aspiración, inyección lenta de 0,1-0,2 ml y aplicación lenta del resto-; no antes de transcurridos 30 segundos a 1 minuto. Los productos con fármacos parenterales deben inspeccionarse visualmente para comprobar si hay partículas y decoloración antes de su administración, siempre que la solución y el envase lo permitan (ver *Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones*). INIBSACAIN PLUS no está recomendado en niños menores de 12 años debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia. **Contraindicaciones.** Las soluciones de bupivacaína están contraindicadas en pacientes con hipersensibilidad conocida a los anestésicos locales de tipo amida, al metabisulfito de sodio o a otros componentes de la solución. Debido a que contiene epinefrina está contraindicado en pacientes con: Taquicardia paroxística. Arritmia absoluta con frecuencia cardíaca rápida. Glaucoma de ángulo estrecho. En general, el uso de anestésicos está contraindicado en los siguientes casos: Pacientes con disfunciones graves de la conducción del impulso cardíaco, insuficiencia cardíaca descompensada y shock cardiogénico e hipovolémico. Pacientes con enfermedad nerviosa degenerativa activa. Pacientes con defectos de la coagulación. El anestésico local no debe ser inyectado en regiones infectadas. La administración por vía intravenosa está contraindicada.

Advertencias y precauciones especiales de empleo. Los anestésicos dentales locales contienen altas concentraciones de principio activo. Esto significa que una inyección rápida con alta presión puede provocar complicaciones incluso administrando pequeñas cantidades (ver *Sobredosis*). El riesgo es especialmente elevado en caso de inyecciones intravasculares involuntarias, ya que el medicamento inyectado puede transferirse de forma retrógrada. La inyección intra-arterial en la región de la cabeza y el cuello produce altas concentraciones de medicamento, que alcanzan al cerebro en mayor medida que en el caso de la inyección intravenosa. Se recomienda realizar una aspiración cuidadosa antes de la inyección para reducir el riesgo de inyección intravascular. En caso de inyección intraneural, debido a la alta presión, existe el riesgo de que el medicamento pueda transferirse por el nervio de forma retrógrada. Para evitar la inyección intraneural y prevenir daños a los nervios relacionados con el bloqueo nervioso, se deberá retirar la aguja suavemente si se produce parestesia durante la inyección. Los procesos de anestesia local deben ser siempre llevados a cabo por profesionales debidamente formados y contar con un equipo adecuado de reanimación (en particular una fuente de oxígeno), así como medicamentos anticonvulsivos (benzodiazepinas o barbitúricos), atropina y vasopresores o adrenalina para una reacción alérgica o anafiláctica grave. Debería mantenerse el contacto verbal con el paciente y controlar los signos cardiovasculares. Se debe aumentar la monitorización en pacientes con problemas de coagulación sanguínea o en tratamiento con anticoagulantes. El retraso en el tratamiento adecuado de la toxicidad relacionada con la dosis, la disminución de la ventilación por alguna causa y/o la sensibilidad alterada, podrían llevar al desarrollo de acidosis, paro cardíaco y, posiblemente, muerte (ver *Reacciones adversas y Sobredosis*). Las soluciones con epinefrina deben usarse con precaución en pacientes con hipertensión sistólica o no tratada, tirotoxicosis poco controlada, alteración cardíaca química, bloqueo cardíaco, diabetes avanzada y cualquier otra condición patológica que pueda verse agravada por los efectos de la epinefrina. Estas soluciones deben ser usadas con precaución y en cantidades restringidas en zonas arteriales distales, como son los dedos, o aquellas que presentan un flujo sanguíneo comprometido (ver *Interacciones*). Las soluciones de bupivacaína con epinefrina contienen metabisulfito de sodio como excipiente, por lo que puede causar reacciones de tipo alérgico incluyendo reacciones anafiláticas y broncoespasmo en pacientes susceptibles, especialmente en aquellos con historial asmático o alérgico. En general, la prevalencia de la sensibilidad a los sulfitos en la población general es desconocida y probablemente baja. La sensibilidad a los sulfitos se da más frecuentemente en asmáticos que en no asmáticos. La especialidad INIBSACAIN PLUS 5 mg/0,005 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE, por contener 5,7 mg de sodio por cartucho de 1,8 ml, puede ser perjudicial en pacientes con dietas pobres en sodio. Con el fin de reducir los efectos secundarios potencialmente peligrosos causados por anestésicos locales, es necesario prestar atención especial en algunos pacientes: Pacientes con bloqueo cardíaco parcial o completo, debido a que la acción de los anestésicos locales puede dar lugar a una depresión de la conducción del miocardio. Pacientes con enfermedad hepática avanzada o insuficiencia renal severa. Ancianos y pacientes debilitados en los que existe la probabilidad de que se produzca toxicidad sistémica; además, dosis repetidas pueden causar acumulación del fármaco o sus metabolitos o enlentecer el metabolismo. Por tanto, habría que utilizar dosis más reducidas. Niños debido a que también tienen una mayor probabilidad de toxicidad sistémica; además, la seguridad y eficacia de bupivacaína no ha sido completamente establecida en niños menores de 12 años. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Las soluciones conteniendo epinefrina deben ser evitadas o usadas con precaución en pacientes que estén recibiendo tratamiento con antidepressivos tricíclicos, ya que podría producirse una hipertensión prolongada y severa. Asimismo, el uso de soluciones con epinefrina y fármacos otóxicos de tipo ergotámicos puede causar hipertensión severa y persistente y accidentes cerebrovasculares y cardíacos. Las fenotiazinas y butirofenonas pueden reducir o invertir el efecto presor de la epinefrina. Las soluciones que contienen epinefrina deben usarse con precaución en pacientes sometidos a anestesia general por inhalación de agentes como halotano, debido al riesgo de arritmias cardíacas severas. Los beta-bloqueantes no cardiosselectivos como el propranolol aumentan el efecto presor de la epinefrina, lo que puede conducir a una hipertensión severa y bradicardia. Bupivacaína debe usarse con precaución en pacientes que están recibiendo tratamiento con agentes estructuralmente parecidos a los anestésicos locales (por ej. medicamentos antiarrítmicos de clase Ib), ya que puede producirse aumento de los efectos tóxicos. **Embarazo y lactancia.** Embarazo. Al igual que con la mayoría de los medicamentos, se aconseja tomar las precauciones oportunas cuando se administre a mujeres embarazadas. No se han descrito alteraciones específicas en el proceso reproductor, por ej. aumento de incidencias de malformaciones. Durante las primeras etapas del embarazo sólo debería administrarse tras una estricta consideración del balance entre los beneficios y los riesgos potenciales. La adición de epinefrina puede potenciar la disminución del flujo sanguíneo uterino y la contractibilidad, especialmente tras una inyección involuntaria en los vasos sanguíneos maternos. Los efectos adversos fetales debidos a los anestésicos locales, como bradicardia fetal, parecen estar más relacionados con anestesia del bloqueo arcocranial. Estos efectos pueden ser debidos a concentraciones elevadas de anestésico que alcanzan al feto. Lactancia. Al igual que otros anestésicos locales, bupivacaína puede pasar a la leche materna, pero en cantidades tan insignificantes que no hay riesgo de afectar al recién nacido. No se sabe si la epinefrina pasa o no a la leche materna, pero es improbable que afecte al lactante. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** Dependiendo de la dosis y el estado del paciente, los anestésicos locales pueden ejercer un ligero efecto sobre la función mental y alterar temporalmente la función locomotora y la coordinación. El médico y/o el odontólogo deberá decidir en qué momento el paciente es capaz de conducir un vehículo o manejar maquinaria. La angustia preoperatoria y el estrés quirúrgico pueden afectar a la capacidad de reacción. **Reacciones adversas.** En general, el perfil de las reacciones adversas de bupivacaína es parecido al de otros anestésicos locales de larga duración. Las reacciones adversas causadas por fármacos en sí son difíciles de distinguir de los efectos fisiológicos del bloqueo nervioso (por ej. disminución de la presión arterial, bradicardia), efectos causados directamente (por ej. lesión del nervio) o indirectamente (por ej. absceso) por la aguja de punción. A continuación se relacionan las reacciones adversas comunicadas con el uso de bupivacaína, teniendo en cuenta la frecuencia de aparición. *Muy frecuentes* (1/10). *Frecuentes* (1/100 < 1/10). *Poco frecuentes* (1/1000 < 1/100). *Raras* (1/10000 < 1/1000). **Trastornos cardíacos.** *Frecuentes:* bradicardia. *Raras:* paro cardíaco, arritmias. **Trastornos del sistema nervioso.** *Frecuentes:* parestesia, vértigo. *Poco frecuentes:* signs y síntomas de toxicidad del SNC (convulsiones, parestesia circunmoral, adormecimiento de la lengua, hiperacusia, alteraciones visuales, pérdida de la conciencia, temblores, ligero dolor de cabeza, tinnitus y disartria). *Raras:* neuropatía, lesión del nervio periférico, aracnoiditis. **Trastornos oculares.** *Raras:* diplopía. **Trastornos respiratorios.** *Raras:* disfunción respiratoria. **Trastornos gastrointestinales.** *Muy frecuentes:* náuseas. *Frecuentes:* vómitos. **Trastornos renales y urinarios.** *Frecuentes:* retención urinaria. **Trastornos vasculares.** *Muy frecuentes:* hipotensión. *Frecuentes:* hipertensión. **Trastornos del sistema inmunológico.** *Raras:* reacciones alérgicas, reacción/choque anafiláctico. Las reacciones adversas de epinefrina por vía sistémica están relacionadas con el efecto vasoconstrictor de dicho fármaco, que puede llevar a alteraciones cardiovasculares, hipertensión, hemorragia cerebral, etc. No obstante a las dosis contenidas en la especialidad y considerando la vía de administración (inyección local), resulta difícil que se verifiquen los anteriormente descritos fenómenos de toxicidad. Deberían utilizarse volúmenes muy elevados de la sustancia y por vía intravenosa para que los mismos aconteciesen. Epinefrina no incrementa la toxicidad de bupivacaína más allá del hecho farmacológicamente deseado de aumentar la presencia del agente anestésico de forma local para prolongar su período de acción. Dado los distintos perfiles de acción (anestésico y vasoconstrictor) y el perfil activo de ambas sustancias en la consecución de una región anatómica anestesiada e isquémica en la que trabajar adecuadamente, la toxicidad de la asociación es mínima no yendo más allá de la adición teórica de los perfiles de cada uno de los fármacos considerados independientemente. **Sobredosis.** Toxicidad sistémica aguda. En el caso de una inyección intravascular accidental, los efectos tóxicos son obvios en 1-3 minutos, mientras que en una sobredosificación, es posible que el pico de las concentraciones plasmáticas no se alcance hasta los 20-30 minutos, dependiendo del lugar de inyección, de manera que los signos de toxicidad se retrasan. Las reacciones tóxicas se originan, principalmente, en el sistema nervioso central y cardiovascular. La toxicidad del **sistema nervioso central** es una respuesta repentina con síntomas y signos de intensidad severa. Los primeros síntomas son parestesia, entumecimiento de la lengua, ligeros desvanecimientos, hiperacusia y tinnitus. Son importantes las alteraciones de la visión y temblores musculares que preceden el inicio de una convulsión generalizada. Estos signos no deben confundirse con un comportamiento neurótico. A continuación puede aparecer inconsciencia y convulsiones epilépticas que pueden durar desde unos segundos a varios minutos. Tras las convulsiones aparece rápidamente hipoxia e hipercapnia debido a un incremento de la actividad muscular, junto con la interferencia con la respiración normal y disminución de la ventilación. Puede aparecer algún caso de apnea severa. La acidosis incrementa los efectos tóxicos de los anestésicos locales. La recuperación es debida a la redistribución del anestésico local por el sistema nervioso central y al metabolismo. La recuperación suele ser rápida, aunque se haya inyectado una gran cantidad de fármaco. En casos severos pueden aparecer efectos sobre el **sistema cardiovascular**. Como resultado de concentraciones sistémicas elevadas puede darse hipotensión, bradicardia, arritmia y paro cardíaco. Las reacciones cardiovasculares tóxicas están generalmente relacionadas con el sistema de conducción del corazón y el miocardio, dando lugar a una disminución del gasto cardíaco, hipotensión, bloqueo cardíaco, bradicardia y, en alguna ocasiones, arritmias ventriculares, incluyendo taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y paro cardíaco. Generalmente esto va precedido o acompañado por toxicidad del SNC mayor, por ej. convulsiones, pero en algunas ocasiones el paro cardíaco se produce sin efecto prodromicos del SNC. En pacientes sometidos a sedación severa o que están recibiendo anestesia general, no aparecen síntomas prodromicos sobre el SNC. Los síntomas de toxicidad aguda debidos a epinefrina y a su efecto vasoconstrictor incluyen reacciones cardiovasculares como sensación de calor, sudoración, aceleración cardíaca, dolor de cabeza, incremento de la presión sanguínea, angina de pecho, taquicardia, taquiarritmia y parada cardiovascular. Tratamiento de la toxicidad aguda. En el caso de que aparezcan signos de toxicidad sistémica aguda, debe cesarse inmediatamente la administración del anestésico local. El tratamiento será necesario si se producen convulsiones. Todos los fármacos y equipos deben estar inmediatamente disponibles. Los objetivos del tratamiento son mantener la oxigenación, parar las convulsiones y mantener la circulación. En caso necesario, se dará oxígeno y ventilación asistida (máscara y cámara de gas). Se administrará un anticonvulsivante vía i.v. si las convulsiones no desaparecen espontáneamente a los 15-20 segundos. Para cesar rápidamente las convulsiones se pueden usar 100-150 mg de tiopentona i.v. Como alternativa, pueden usarse 5-10 mg de diazepam i.v., pero su acción es más lenta. El suxametonio detiene rápidamente las convulsiones, pero requiere intubación traqueal y control de la ventilación, y sólo debe ser usado si se está familiarizado con estos procesos. Si se detecta depresión cardiovascular (hipotensión, bradicardia), se administrarán 5-10 mg i.v. de efedrina y se repetirá la dosis, en caso necesario, a los 2-3 minutos. En el caso de que se produzca un paro circulatorio, debe instaurarse rápidamente la reanimación cardiopulmonar. Son de suma importancia una oxigenación y ventilación óptimas, soporte circulatorio y tratamiento de la acidosis, ya que la hipoxia y la acidosis pueden incrementar la toxicidad sistémica del anestésico local. Si se produce shock anafiláctico, y se considera necesario, debe administrarse epinefrina (0,1-0,2 mg por vía intravenosa o intracardíaca) y repetir la dosis si no fuera suficiente con la dosis ya administrada. Si aparece paro cardíaco, para obtener un buen resultado debe aplicarse un esfuerzo de reanimación prolongado. **DATOS FARMACÉUTICOS. Lista de excipientes.** Cloruro de sodio. Metabisulfito de sodio. Ácido clorhídrico para ajustar el pH. Agua para inyección. **Incompatibilidades.** La solubilidad de bupivacaína es limitada a pH > 6,5. Esto debe tenerse en cuenta en el caso de que deban añadirse soluciones alcalinas, por ej. carbonatos, ya que puede aparecer precipitación. En el caso de las soluciones que contienen epinefrina, la mezcla con soluciones alcalinas da lugar a una rápida degradación de la epinefrina. **Período de validez.** 18 meses. **Precauciones especiales de conservación.** No conservar a temperatura superior a 25°C. No congelar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. **Naturaleza y contenido del envase.** Cartuchos de vidrio conteniendo 1,8 ml, cerrados por un extremo por un pistón de bromobutol y en el otro por un disco de bromobutol recubierto por una capsula de aluminio. INIBSACAIN PLUS 5 mg/0,005 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE, se presenta en cajas conteniendo 100 cartuchos de 1,8 ml. **Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** Las soluciones deben ser usadas inmediatamente tras su apertura. Cartuchos para uso único. 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. Debido a la inestabilidad de la epinefrina, los productos que la contienen no deben ser esterilizados. La solución es incolora, transparente y libre de partículas, por lo que no debe ser usada si se presenta color rosáceo o más oscuro que amarillo débil o si contiene un precipitado. Deben tomarse las precauciones apropiadas con el fin de evitar un contacto prolongado entre las soluciones anestésicas que contienen epinefrina (bajo pH) y las superficies metálicas (por ej. agujas y partes metálicas de las jeringas), ya que se disuelven los iones metálicos, principalmente iones de cobre, pudiendo causar irritación local (hinchazón, edema) en el lugar de inyección y degradación acelerada de la epinefrina). **RÉGIMEN DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN.** Medicamento sujeto a prescripción médica, **condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.** INIBSACAIN PLUS 5mg/0,005 mg/ml solución inyectable. No reembolsable por el Sistema Nacional de Salud. **PRESENTACIÓN Y PRECIOS.** INIBSACAIN PLUS 5mg/0,005 mg/ml solución inyectable. Envase con 100 cartuchos de 1,8 ml: PVP: 45,45 €, PVP IVA: 47,27 €. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Laboratorios Inibsa, S.A. Ctra. Sabadell a Granollers, km.14,5 08185 Lliçà de Vall (Barcelona). **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Septiembre 2007.

NOTIFICACIÓN DE CAMBIO DE DOMICILIO

Deseo que, en lo sucesivo, todos los envíos me sean remitidos a las señas que indico a continuación.

(Escribir con letras mayúsculas)

Nombre y apellidos																								
Calle														N.º		Esc.		Piso		Puerta				
Población																C.P.								
Provincia																Tel.					Hora cont.		–	
E-mail																								
Profesión																								

Además, con el fin de conocerle mejor y ajustar a sus necesidades y le podamos mantener informado de las novedades y ofertas de nuestros productos, cumplimente este breve cuestionario:

FORMACIÓN ACADÉMICA	CENTRO TRABAJO	CARGO PROFESIONAL
Año de diplomatura/licenciatura	Hospital	Jefe Servicio
Especialidad	Centro Salud	Adjunto
Residentes:	Consulta privada	Otros
AÑO	Otros	
Especialidad		

En cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, Elsevier España, S.L. informa al usuario que todos los datos de carácter personal que nos proporcione a través del presente formulario serán incorporados a sus ficheros, creados y mantenidos bajo la responsabilidad de Elsevier España, S.L. Ud. tiene el derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición, que podrá ejercer mediante comunicación escrita a Elsevier España, S.L. Gestión BBDO, Travesera de Gracia, 17-21, 08021 Barcelona, o llamar al teléfono 902 888 740.