

Приложение III

Продуктова информация

Забележка:

Тази продуктова информация е резултат от арбитражна процедура, за която се отнася настоящото решение на Комисията.

В съответствие с процедурите, предвидени в глава 4 от раздел III на Директива 2001/83 / ЕС, продуктова информация може впоследствие да бъде актуализирана от компетентните органи на държавите членки, в сътрудничество с референтната държава членка.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА,
ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА**

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1 ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

{{(Свободно избрано) име и свързани с него имена (вж. Приложение I)}
40 mg/ml+5 микрограма/ml инжекционен разтвор
{{(Свободно избрано) име и свързани с него имена (вж. Приложение I)}
40 mg/ml+10 микрограма/ml инжекционен разтвор

2 КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

[[{(Свободно избрано) име и свързани с него имена (вж. Приложение I)} 40 mg/ml +
5 микрограма/ml инжекционен разтвор]
1 ml инжекционен разтвор съдържа 40 mg артикаинов хидрохлорид (articaine hydrochloride) и
5 микрограма адреналин (adrenaline) (като адреналинов тартарат).
Всеки патрон с 1,7 ml инжекционен разтвор съдържа 68 mg артикаинов хидрохлорид и
8,5 микрограма адреналин (като адреналинов тартарат).

[[{(Свободно избрано) име и свързани с него имена (вж. Приложение I)} 40 mg/ml +
10 микрограма/ml инжекционен разтвор]
1 ml инжекционен разтвор съдържа 40 mg артикаинов хидрохлорид (articaine hydrochloride) и
10 микрограма адреналин (adrenaline) (като адреналинов тартарат).
Всеки патрон с 1,7 ml инжекционен разтвор съдържа 68 mg артикаинов хидрохлорид и
17 микрограма адреналин (като адреналинов тартарат).

Помощни вещества с известно действие

Натриев метабисулфит (E223), натриев хлорид, динатриев едетат, натриев хидроксид.
{{(Свободно избрано) име и свързани с него имена (вж. Приложение I)} съдържа 0,804 mg
натрий в един 1 ml разтвор, т.е. 1,44 mg/1,7 ml.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3 ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор
Бистър, безцветен разтвор

4 КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Локална и локорегионална анестезия при стоматологични процедури
{{(Свободно избрано) име и свързани с него имена (вж. Приложение I)} е показан за употреба
при възрастни, юноши и деца над 4-годишна възраст (или с телесно тегло 20 kg (44 lbs) или
повече).

4.2 Дозировка и начин на приложение

За приложение само от медицински специалисти – лекари или стоматолози.

Дозировка

При всички популации трябва да се използва най-ниската доза, с която да се постигне ефективна анестезия. Необходимата доза трябва да се определя на индивидуално.

При рутинна процедура обичайната доза при възрастни пациенти е 1 патрон, но може да е достатъчно по-малко от съдържанието на един патрон за постигане на ефективна анестезия. При по-голяма процедура, по преценка на стоматолога, може да са необходими повече патрони, без да се надвишава максималната препоръчителна доза.

При повечето рутинни стоматологични процедури е за предпочитане да се използва {(Свободно избрано) име и свързани с него имена (вж. Приложение I)} 40 mg/ml + 5 микрограма/ml. При по-сложни процедури, като такива, при които е необходима изразена хемостаза, е за предпочитане да се използва {(Свободно избрано) име и свързани с него имена (вж. Приложение I)} 40 mg/ml + 10 микрограма/ml.

Съпътстваща употреба на седативи за намаляване на тревожността на пациента

Максималната безопасна доза на локалния анестетик може да бъде намалена при седирани пациенти поради адитивния ефект на потискане на централната нервна система (вж. точка 4.5).

• **Възрастни и юноши (12- до 18-годишна възраст)**

При възрастни и юноши максималната доза артикаинов е 7 mg/kg при абсолютна максимална доза артикаин 500 mg. Максималната доза артикаин 500 mg се отнася за здрав възрастен с телесно тегло над 70 килограма.

В таблицата по-долу е дадена максималната препоръчителна доза:

[[{(Свободно избрано) име и свързани с него имена (вж. Приложение I)} 40 mg/ml + 5 микрограма/ml, инжекционен разтвор]

Телесно тегло на пациента (kg)	Максимална доза артикаинов хидрохлорид (mg)	Доза адреналин (mg)	Общ обем (ml) и съответния брой патрони (1,7 ml)
40	280	0,035	7,0 (4,1 патрона)
50	350	0,044	8,8 (5,2 патрона)
60	420	0,053	10,5 (6,2 патрона)
70 или повече	490	0,061	12,3 (7,0 патрона)

[[{(Свободно избрано) име и свързани с него имена (вж. Приложение I)} 40 mg/ml + 10 микрограма/ml, инжекционен разтвор]

Телесно тегло на пациента (kg)	Максимална доза артикаинов хидрохлорид (mg)	Доза адреналин (mg)	Общ обем (ml) и съответния брой патрони (1,7 ml)
40	280	0,070	7,0 (4,1 патрона)
50	350	0,088	8,8 (5,2 патрона)
60	420	0,105	10,5 (6,2 патрона)
70 или повече	490	0,123	12,3 (7,0 патрона)

● **Деца (4- до 11-годишна възраст)**

Безопасността на {(Свободно избрано) име и свързани с него имена (вж. Приложение I)} при деца на възраст 4 и по-малко години не е установена. Липсват данни.

Количеството, което ще се инжектира, трябва да се определи в зависимост от възрастта и теглото на детето, и от това, колко голяма е операцията. Средната ефективна доза артикаин е 2 mg/kg и 4 mg/kg съответно за несложни и сложни процедури. Трябва да се използва най-ниската доза за постигане на ефективна денална анестезия. При деца на възраст 4 години (или телесно тегло от 20 kg (44 lbs)) и повече, максималната доза артикаин е 7 mg/kg, с абсолютна максимална доза 385 mg артикаин само при здрави деца с телесно тегло 55 kg.

В таблицата по-долу е дадена максималната препоръчителна доза:

{(Свободно избрано) име и свързани с него имена (вж. Приложение I)} 40 mg/ml + 5 микрограма/ml, инжекционен разтвор]

Телесно тегло на пациента (kg)	Максимална доза артикаинов хидрохлорид (mg)	Доза адреналин (mg)	Общ обем (ml) и съответния брой патрони (1,7 ml)
20	140	0,018	3,5 (2,1 патрона)
30	210	0,026	5,3 (3,1 патрона)
40	280	0,035	7,0 (4,1 патрона)
55	385	0,048	9,6 (5,6 патрона)

{(Свободно избрано) име и свързани с него имена (вж. Приложение I)} 40 mg/ml + 10 микрограма/ml, инжекционен разтвор]

Телесно тегло на пациента (kg)	Максимална доза артикаинов хидрохлорид (mg)	Доза адреналин (mg)	Общ обем (ml) и съответния брой патрони (1,7 ml)
20	140	0,035	3,5 (2,1 патрона)
30	210	0,053	5,3 (3,1 патрона)
40	280	0,070	7,0 (4,1 патрона)
55	385	0,096	9,6 (5,6 патрона)

● **Специални популации**

Пациенти в старческа възраст и пациенти с бъбречни нарушения

Поради липса на клинични данни е необходимо особено внимание, за да се приложи най-ниската доза за постигане на ефективна анестезия при пациенти в старческа възраст и при пациенти с бъбречни нарушения (точка 4.4 и 5.2).

При тези пациенти може да се стигне до повишени плазмени нива на продукта, особено след повторна употреба. Ако се налага повторно инжектиране, пациентът трябва да бъде стриктно наблюдаван за поява на признаци на относително предозиране (вж. точка 4.9).

Пациенти с чернодробно увреждане

Необходимо е особено внимание, за да се приложи най-ниската доза за постигане на ефективна анестезия при пациенти с чернодробно увреждане, по-специално при повторно приложение,

въпреки че 90% от артикаин първо се инактивира от неспецифични плазмени естерази в тъканите и кръвта.

Пациенти с дефицит на плазмена холинестераза

При пациенти с дефицит на холинестераза или на лечение с инхибитори на ацетилхолинестеразата може да се стигне до повишени плазмени нива на продукта, тъй като продуктът се инактивира на 90% от плазмени естерази, вижте точки 4.4 и 5.2. Затова трябва да се използва най-ниската доза за постигане на ефективна анестезия.

Начин на приложение

Инфилтриране и перинеурално приложение в устната кухина

Локалните анестетици трябва да се инжектират с повишено внимание, когато има възпаление и/или инфекция на мястото на инжектиране. Скоростта на инжектиране трябва да бъде много бавна (1 ml/min).

Предпазни мерки преди работа с лекарствения продукт или при приложението му

Този лекарствен продукт трябва да се използва само от или под наблюдението на лекари или стоматолози, достатъчно обучени и запознати с диагностицирането и лечението на системна токсичност. Трябва да се осигурят съответните лекарства и оборудване за реанимация преди прилагане на регионална анестезия с локален анестетик, които да гарантират бързо овладяване на дихателни и сърдечносъдови спешни състояния. Състоянието на съзнание на пациента трябва да се наблюдава след всяко инжектиране на анестетик.

Когато се използва {(Свободно избрано) име и свързани с него имена (вж. Приложение I)} за инфилтрация или регионална блокада, инжектирането винаги трябва да се прави бавно и с предварителна аспирация.

За указания относно работа с лекарствения продукт преди приложение вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към артикаин (или друг амиден локален анестетик), към адреналин или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Пациенти с епилепсия, неконтролирана с лечение.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Преди да използвате този лекарствен продукт е важно да:

- разпитате за настоящи лечения и анамнезата на пациента
- поддържате вербален контакт с пациента
- имате на разположение оборудване за реанимация (вж. точка 4.9)

Специални предупреждения

Този лекарствен продукт трябва да се използва с особено внимание при пациенти със следните нарушения и трябва да се обсъди отлагане на стоматологичната операция, ако състоянието е тежко и/или нестабилно.

Пациенти със сърдечносъдови нарушения

Трябва да се използва най-ниската доза за постигане на ефективна анестезия в случай на:

- Нарушения в генерирането на сърдечния импулс и проводимостта (напр. атриовентрикуларен блок 2-ра или 3-та степен, изразена брадикардия)
- Остра декомпенсирана сърдечна недостатъчност (остра застойна сърдечна недостатъчност)
- Хипотония
- Пациенти с пароксизмална тахикардия или абсолютни аритмии с учестен сърдечен ритъм
- Пациенти с нестабилна стенокардия или анамнеза за скорошен (по-малко от 6 месеца) миокарден инфаркт
- Пациенти със скорозна (3 месеца) операция за коронарен артериален байпас
- Пациенти, които приемат неселективни бета-блокери (напр. пропранолол) (риск от хипертонична криза или тежка брадикардия) (вж. точка 4.5.)
- Пациенти с неконтролирана хипертония
- Съпътстващо лечение с трициклични антидепресанти, тъй като тези активни вещества могат да засилят сърдечносъдовите ефекти на адреналина. (вж. точка 4.5)

Този лекарствен продукт трябва да се използва с повишено внимание при пациенти със следните нарушения:

Пациенти с епилепсия

Поради тяхното проконвулсивно действие, всички локални анестетици трябва да се използват с повишено внимание.

Пациенти с дефицит на плазмена холинестераза

Може да има съмнение за дефицит на плазмена холинестераза, когато при обичайно прилагане на анестезия са налице клинични признаци на предозиране и когато е изключено евентуално инжектиране в кръвоносен съд. В този случай трябва да се обърне внимание при следващо инжектиране и да се приложи по-ниска доза.

Пациенти с бъбречно заболяване

Трябва да се използва най-ниската доза за постигане на ефективна анестезия.

Пациенти с тежко чернодробно заболяване

Този лекарствен продукт трябва да се прилага с повишено внимание поради наличието на чернодробно заболяване, въпреки че 90% от артикаина първо се инактивира от неспецифични плазмени естерази в тъканите и кръвта.

Пациенти с миастения гравис, лекувани с инхибитори на ацетилхолинестеразата

Трябва да се използва най-ниската доза за постигане на ефективна анестезия.

Пациенти с порфирия

{(Свободно избрано) име и свързани с него имена (вж. Приложение I)} трябва да се използва при пациенти с остра порфирия само ако няма по-безопасна алтернатива. Трябва да се вземат съответните предпазни мерки при всички пациенти с порфирия, тъй като този лекарствен продукт може да отключи порфирия.

Пациенти на съпътстващо лечение с халогенирани инхалационни анестетици

Трябва да се използва най-ниската доза от този лекарствен продукт за постигане на ефективна анестезия (вж. точка 4.5)

Пациенти на лечение с тромبوцитни антиагреганти/антикоагуланти

{(Свободно избрано) име и свързани с него имена (вж. Приложение I)} трябва да се прилагат с повишено внимание при пациенти, които използват тромبوцитни антиагреганти/антикоагуланти или имат нарушения на кръвосъсирването, поради по-високия

риск от кървене. По-високият риск от кървене е свързан повече с процедурата, отколкото с лекарството.

Пациенти в старческа възраст

При пациенти в старческа възраст може да се стигне до повишени плазмени нива на продукта, особено след повторна употреба. Ако се налага повторно инжектиране, пациентът трябва да бъде внимателно наблюдаван за всеки признак на относително предозиране (вж. точка 4.9). Затова трябва да се използва най-ниската доза за постигане на ефективна анестезия.

Трябва да се обмисли използването на {(Свободно избрано) име и свързани с него имена (вж. Приложение I)} 40 mg/ml + 5 микрограма/ml инжекционен разтвор вместо {(Свободно избрано) име и свързани с него имена (вж. Приложение I)} 40 mg/ml + 10 микрограма/ml инжекционен разтвор предвид по-ниското съдържание на адреналин при 5 микрограма/ml при:

- Пациенти със сърдечносъдови заболявания (напр. сърдечна недостатъчност, исхемична болест на сърцето, анамнеза за миокарден инфаркт, сърдечна аритмия, хипертония)
- Пациенти с нарушения на церебралната циркулация, анамнеза за инсулти
Препоръчва се стоматологичното лечение с приложение на артикаин/адреналин да се отложи за шест месеца след инсулт, тъй като има повишен риск от повторни инсулти.
- Пациенти с неконтролиран диабет
Този лекарствен продукт трябва да се прилага с повишено внимание поради хипергликемичния ефект на адреналина.
- Пациенти с тиреотоксикоза
Този лекарствен продукт трябва да се прилага с повишено внимание поради наличието на адреналин.
- Пациенти с феохромоцитом
Този лекарствен продукт трябва да се прилага с повишено внимание поради наличието на адреналин.
- Пациенти със склонност към развитие на остра тесноъгълна глаукома
Този лекарствен продукт трябва да се използва с повишено внимание поради наличието на адреналин.

Трябва да се използва най-ниската доза за постигане на ефективна анестезия.

Този лекарствен продукт трябва да се използва безопасно и ефективно при подходящи условия

Адреналинът нарушава притока на кръв към венците, потенциално причинявайки локална некроза на тъканта.

Има съобщения за много редки случаи на по-продължително или необратимо увреждане на нерв и загуба на вкуса след блокада на мандибуларния нерв.

Локалният анестезиращ ефект може да бъде намален, когато този лекарствен продукт се инжектира във възпалено или инфектирано място.

Също така дозата трябва да бъде намалена в случай на хипоксия, хиперкалиемия и метаболитна ацидоза.

Съществува риск от травма поради прехапване (устни, бузи, лигавица и език), особено при децата; на пациента трябва да се каже да избягва да дъвче дъвка или да се храни, докато се възстанови нормалната сетивност.

Този лекарствен продукт съдържа натриев метабисулфит, сулфит, който в редки случаи може да доведе до реакции на свръхчувствителност и бронхоспазъм.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на патрон, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Ако съществува риск от алергична реакция, изберете друго лекарство за анестезия (вж. точка 4.3)

Предпазни мерки при употреба

Риск, свързан със случайно интраваскуларно инжектиране

Случайно интраваскуларно инжектиране може да внезапно да повиши нивата на адреналин и артикаин в системното кръвообращение. Това може да бъде свързано с тежки нежелани реакции като например конвулсии, последвани от потискане на централната нервна система, кардиореспираторна депресия и кома, което да доведе до респираторен и циркулаторен арест. Ето защо, за да се гарантира, че иглата не навлиза в кръвоносен съд по време на инжектиране, трябва да се извърши аспирация преди инжектирането на локалния анестетик. Липсата на кръв в спринцовката обаче не гарантира предотвратяване на интраваскуларно инжектиране.

Риск, свързан със случайно интраневрално инжектиране

Случайно интраневрално инжектиране може да доведе до ретроградно предвижване на лекарството по нерва.

За да се избегне интраневрално инжектиране и да не се допусне увреждане на нерв при блокади, иглата трябва винаги да се издърпва леко, ако по време на инжектирането пациентът има усещане като от токов удар или ако е особено болезнено. Ако възникнат увреждания на нерв от иглата, невротоксичният ефект може да бъде утежнен от потенциалната химична невротоксичност на артикаин и наличието на адреналин, тъй като това може да наруши перинеуралния приток на кръв и да възпрепятства локалното почистване на артикаин.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Взаимодействия на артикаин

Взаимодействия, изискващи предпазни мерки при употреба

Други локални анестетици

Токсичността на локалните анестетици е адитивна.

Общата доза на всички приложени локални анестетици не трябва да надвишава максималната препоръчителна доза за тези лекарства.

Седативни средства (потискащи централната нервна система, напр. бензодиазепини, опиоиди)

Ако седативни средства се използват за намаляване на страха на пациента, трябва да се използват по-ниски дози от анестетика, тъй като локалните анестетици, подобно на седативните средства, потискат нервната система, което в комбинация може да има адитивен ефект (вж. точка 4.2).

Взаимодействия на адреналин

Взаимодействия, изискващи предпазни мерки при употреба

Халогенирани летливи анестетици (напр. халотан)

Трябва да се прилагат намалени дози от този лекарствен продукт поради повишената чувствителност на сърцето към аритмогенните ефекти на катехоламините: риск от тежка вентрикуларна аритмия.

Препоръчва се консултация с анестезиолога преди приложение на локален анестетик по време на обща анестезия.

Адренергични блокери с периферно действие (напр. гванадрел, гванетидин и алкалоиди на рауволфия)

Трябва да се използват намалени дози от този лекарствен продукт под строг лекарски контрол и внимателна аспирация поради възможен по-силно изразен отговор към адренергичните съдосвиващи средства: риск от хипертония и други сърдечносъдови ефекти.

Неселективни бета-адренергични блокери (напр. пропранолол, надолол)

Трябва да се използват намалени дози от този лекарствен продукт поради възможно повишаване на кръвното налягане и повишен риск от брадикардия.

Трициклични антидепресанти (ТЦА) (напр. амитриптилин, дезипрамин, имипрамин, нортриптилин, мапротилин и протриптилин)

Дозата и скоростта на приложение на този лекарствен продукт трябва да бъдат намалени поради повишен риск от тежка хипертония.

СОМТ инхибитори (инхибитори на катехол-О-метил трансферазата) (напр. ентакапон, толкапон)

Може да възникнат аритмии, учестен пулс и вариране на кръвното налягане.

При пациенти, които приемат СОМТ инхибитори, трябва да се прилага по-малко количество адреналин при стоматологична анестезия.

МАО инхибитори (както А-селективни (напр. моклобемид), така и неселективни (напр. фенилзин, транилципромин, линезолид)

Ако не може да се избегне едновременната употреба на тези средства, дозата и скоростта на приложение на този продукт трябва да бъдат намалени, а продуктът трябва да се използва под строг лекарски контрол поради възможно засилване на ефектите на адреналина, водещи до риск от хипертонична криза.

Лекарства, предизвикващи аритмии (напр. антиаритмични средства като дигиталисови гликозиди, хинидин)

Дозата на този лекарствен продукт, която ще се прилага трябва да бъде намалена поради повишения риск от аритмия, когато на пациента едновременно се прилагат адреналин и дигиталисови гликозиди. Препоръчва се внимателна аспирация преди приложението.

Утеротонични лекарства от групата на алкалоидите на моравото рогче (напр. метисергид, ерготамин, ергоновин)

Този лекарствен продукт трябва да се използва под строг лекарски контрол поради адитивно или синергично повишаване на кръвното налягане и/или исхемичен отговор.

Симпатикомиметици (вазопресори) (напр. основно кокаин, но също и амфетамини, фенилефрин, псевдоефедрин, оксиметазолин)

Съществува риск от адренергична токсичност.

Ако е използван симпатомиметик (вазопресор) в рамките на 24 часа, планираното стоматологично лечение трябва да се отложи.

Фенотиазини (и други невролептици)

Да се използва с повишено внимание при пациенти, които приемат фенотиазини, отчитайки риска от поява на хипотония поради възможно инхибиране на действието на адреналина.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Проучвания при животни с артикаин 40 mg/ml+адреналин 10 микрограма/ml, както и само с артикаин, не показват нежелани ефекти по отношение на бременността, ембриофеталното развитие, раждането и постнаталното развитие (вж. точка 5.3).

Проучвания при животни показват, че адреналин има репродуктивна токсичност при дози, по-високи от максималната препоръчителна доза (вж. точка 5.3).

Липсва опит от употребата на артикаин при бременни жени, освен по време на раждане.

Адреналин и артикаин преминават през плацентарната бариера, макар артикаин да преминава в по-малка степен в сравнение с други локални анестетици. Серумните концентрации на артикаин, измерени при новородени, са приблизително 30% от тези на майката. В случай на невнимателно интраваскуларно приложение при майката, адреналинът може да намали маточната перфузия.

По време на бременност {(Свободно избрано) име и свързани с него имена (вижте Приложение I)} 40 mg/ml+10 микрограма/ml трябва да се прилага само след като се направи внимателен анализ на съотношението полза/риск.

Предвид по-ниското съдържание на адреналин трябва да се предпочита използването на {(Свободно избрано) име и свързани с него имена (вж. Приложение I)}

40 mg/ml+5 микрограма/ml инжекционен разтвор вместо {(Свободно избрано) име и свързани с него имена (вж. Приложение I)} 40 mg/ml+10 микрограма/ml инжекционен разтвор.

Кърмене

В резултат на бързия спад в серумните нива и бързото елиминиране, в кърмата не се откриват клинично значими количества артикаин. Адреналин преминава в кърмата, но също има кратък полуживот.

Обикновено не е необходимо да се спира кърменето при краткосрочно приложение, като може да се започне 5 часа след анестезията.

Фертилитет

Проучвания при животни с артикаин 40 mg/ml+адреналин 10 микрограма/ml не показват ефекти върху фертилитета (вж. точка 5.3). При терапевтични дози не се очакват нежелани ефекти върху фертилитета при хора.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Комбинацията от артикаинов хидрохлорид с адреналинов тартарат инжекционен разтвор може да повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини. Може да се появи замаяност (включително виене на свят, зрителни нарушения и умора) след прилагане на {(Свободно избрано) име и свързани с него имена (вж. Приложение I)} (вж. точка 4.8 на КХП). Затова пациентите не трябва да напускат стоматологичния кабинет след стоматологичната процедура, докато не възвърнат способностите си (обикновено в рамките на 30 минути).

4.8 Нежелани лекарствени реакции

а) Резюме на профила на безопасност

Нежеланите реакции след приложение на артикаин/адреналин са подобни на наблюдаваните при други amidни локални анестетици/вазоконстриктори. Тези нежелани реакции като цяло са свързани с дозата. Те могат да бъдат и в резултат на свръхчувствителност, идиосинкразия или понижена поносимост от страна на пациента. Най-често проявяващите се нежелани реакции са нарушения на нервната система, локална реакция на мястото на инжектиране, свръхчувствителност, сърдечни нарушения и съдови нарушения. Сериозните нежелани реакции са обикновено системни.

б) Табличен списък на нежеланите реакции

Посочените нежелани реакции са получени от спонтанни съобщения, клинични проучвания и литературата.

Класификацията по категории по честота следва следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$) и много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органна класификация по MedaDRA	Честота	Нежелани реакции
Инфекции и инфестации	Чести	Гингивит
Нарушения на имунната система	Редки	Алергични ¹ , анафилактични/анафилактоидни реакции
Психични нарушения	Редки	Нервност/тревожност ⁴
	С неизвестна честота	Еуфорично настроение
Нарушения на нервната система	Чести	Невропатия: Невралгия (невропатна болка) Хипоестезия/изтръпване (орална и периорална) ⁴ Хиперестезия Дизестезия (орална и периорална), <i>включително</i> Дисгеузия (напр. метален вкус, нарушения във вкуса) Агеузия Алодиния Свръхчувствителност към температура Главоболие
	Нечести	Усещане за парене
	Редки	Увреждане на лицевия нерв ² (парализа и пареза) Синдром на Horner (птоза на клепача, енофталам, миоза) Сомнолентност (сънливост) Нистагъм
	Много редки	Парестезия ³ (упорита)

		хипоестезия и загуба на вкусови възприятия) след блокада на мандибуларния или долния алвеоларен нерв
Нарушения на очите	Редки	Диплопия (парализа на очнодвигателните мускули) ⁴ Увреждане на зрението (временна слепота) ⁴ Птоза Миоза Енофталм
Нарушения на ухото и лабиринта	Редки	Хиперакузис Тинитус ⁴
Сърдечни нарушения	Чести	Брадикардия Тахикардия
	Редки	Палпитации
	С неизвестна честота	Проводни нарушения (атриовентрикуларен блок)
Съдови нарушения	Чести	Хипотония (с възможен циркулаторен колапс)
	Нечести	Хипертония
	Редки	Горещи вълни
	С неизвестна честота	Локална/регионална хиперемия Вазодилатация Вазоконстрикция
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Редки	Бронхоспазъм/астма Диспнея ²
	С неизвестна честота	Дисфония (дрезгав глас) ¹
Стомашно-чревни нарушения	Чести	Подуване на езика, устните и венците
	Нечести	Стоматит, глосит Гадене, повръщане, диария
	Редки	Ексфолиация на венците/на устната лигавица (десквамация) /улцерация
	С неизвестна честота	Дисфагия Подуване на бузите Глосодиния
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Нечести	Обрив Пруритус
	Редки	Ангиоедем (оток на лицето/езика/устните/ларинкса/периорбитален оток) Уртикария
	С неизвестна честота	Еритем Хиперхидроза
Нарушения на мускуло-скелетната система и съединителната тъкан	Нечести	Болка във врата
	Редки	Мускулни потрепвания ⁴
	С неизвестна честота	Влошаване на невромускулните прояви при синдром на Kearns-Saure Тризмус

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Нечести	Болка на мястото на инжектиране
	Редки	Ексфолиация/некроза на мястото на инжектиране Умора, астения (слабост)/студени тръпки
	С неизвестна честота	Локален оток Усещане на горещина Усещане на студ

в) Описание на избрани нежелани реакции

¹ Алергичните реакции не трябва да се бъркат с епизоди на синкоп (сърдечни палпитации, дължащи се на адреналина).

² Описана е лицева парализа с начало 2 седмици след приложение на артикаин, комбиниран с адреналин, като състоянието е останало без промяна 6 месеца по-късно.

³ Тези неврологични патологии могат да се проявят под формата на различни симптоми – необичайни усещания. Парестезията може да се определи като спонтанно, необичайно, обикновено неболезнено усещане (напр. парене, боцкане, мравучкане или сърбеж) доста след очакваната продължителност на анестезията. Повечето случаи на парестезии, съобщавани след стоматологично лечение, са преходни и отшумяват в рамките на дни, седмици или месеци.

Упоритата парестезия, най-вече след блокада на нерв в мандибулата, се характеризира с бавно, непълно възстановяване или липса на такова.

⁴ Няколко нежелани събития като възбуда, тревожност/нервност, тремор, нарушения на говора, може да са предупредителни признаци преди потискане на ЦНС. При наличие на тези признаци, пациентите трябва да бъдат помолени да дишат дълбоко и да бъдат наблюдавани (вж. точка 4.9 на КХП).

г) Педиатрична популация

Профилът на безопасност при деца и юноши от 4 до 18 години е сходен с този при възрастни. Наблюдава се обаче по-често случайно увреждане на меките тъкани, особено при деца от 3 до 7-годишна възраст, поради продължителната анестезия на меките тъкани.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

Видове предозиране

Като цяло предозирането с локален анестетик най-често се проявява като:

- абсолютно предозиране,
- относително предозиране, като например:
 - неволно инжектиране в кръвоносен съд, или
 - необичайно бърза абсорбция в системното кръвообращение, или
 - забавен метаболизъм и елиминиране на лекарството

В случай на относително предозиране симптомите при пациентите обикновено се появяват в рамките на първите минути. Докато в случай на абсолютно предозиране, признаците на токсичност, в зависимост от мястото на инжектиране, се появяват по-късно след инжектирането.

Симптоми

При предозиране (абсолютно или относително), тъй като възбудата може да е преходна или да липсва, първата проява може да е сънливост, която да премине в безсъзнание и респираторен арест.

При предозиране на артикаин

Симптомите са зависими от дозата и тежестта им прогресира в областта на неврологичните прояви (предсинкоп, синкоп, главоболие, безпокойство, възбуда, състояние на обърканост, дезориентация, виене на свят (замайване), тремор, ступор, дълбоко потискане на ЦНС, загуба на съзнание, кома, конвулсии (включително тонично-клоничен гърч), нарушение на говора (напр. дизартрия, логорея), вертиго, нарушения на равновесието (загуба на равновесие)), очни прояви (мидриаза, замъглено зрение, нарушение на акомодацията), последвани от съдова токсичност (бледост, (локална, регионална, обща)), респираторна токсичност (апнея (респираторен арест)) и накрая кардиотоксичност (сърдечен арест, миокардна депресия). Ацидозата засилва токсичните ефекти на локалните анестетици.

При предозиране на адреналин

Симптомите са зависими от дозата и тежестта им прогресира в областта на неврологичните прояви (безпокойство, възбуда, пресинкоп, синкоп), последвани от съдова токсичност (бледост, (локална, регионална, обща)), респираторна токсичност (апнея (респираторен арест) брадипнея, тахипнея, потискане на дишането)) и накрая кардиотоксичност (сърдечен арест, миокардна депресия).

Лечение на предозиране

Трябва да се осигурят лекарства и оборудване за реанимация преди приложение на регионална анестезия с локален анестетик, за да се гарантира бързо овладяване на дихателни и сърдечносъдови спешни състояния.

Поради сериозността на симптомите на предозиране лекарите/стоматолозите трябва да въведат протоколи, в които да се предвижда необходимостта от своевременно осигуряване на проходимост на дихателните пътища и на асистирана вентилация.

Състоянието на съзнание на пациента трябва да се наблюдава след всяко инжектиране на анестетик.

Ако се появят признаци на остра системна токсичност, веднага трябва да се спре инжектирането на локалния анестетик. При нужда пациентът трябва да се постави в легнало положение.

Симптомите от страна на ЦНС (конвулсии, потискане на ЦНС) трябва да се овладеят бързо чрез съответно поддържане на проходимостта на дихателните пътища/дишането и прилагане на антиконвулсивни лекарства.

Оптималното оксигениране, поддържането на дишането и кръвообращението, както и лечението на ацидозата, може да предпазят от сърдечен арест.

Ако възникне кардиоваскуларна депресия (хипотония, брадикардия), трябва да се обмисли подходящо лечение с интравенозни течности, вазопресори и/или инотропни средства. При децата трябва да се прилагат дози, съответстващи на възрастта и теглото.

В случай на сърдечен арест, незабавно трябва да се направи кардиопулмонална реанимация.

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: нервна система/анестетици/анестетици, локални/амиди/артикаин, комбинации

Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти

Артикаин, който е амиден локален анестетик, обратимо блокира нервната проводимост чрез добре познат механизъм, често наблюдаван при други амидни локални анестетици. Той се състои в намаляване или възпрепятстване на преходното голямо увеличение на пропускливостта на възбудимите мембрани на натрий (Na^+), което нормално се получава вследствие на слабо деполяризиране на мембраната. Всичко това води до анестетичен ефект. Тъй като анестетичният ефект се развива прогресивно в нерва, прагът на електрическа възбудимост постепенно се повишава, скоростта на повишаване на акционния потенциал спада и се забавя провеждането на импулса. рКа на артикаин е оценен на 7,8.

Адреналин, като вазоконстриктор, действа директно както на α - така и на β -адренергичните рецептори; преобладават β -адренергичните ефекти. Адреналин удължава продължителността на ефекта на артикаин и намалява риска от прекомерно обратно поемане на артикаин в системното кръвообращение.

Клинична ефикасност и безопасност: {(Свободно избрано) име и свързани с него имена (вж. Приложение D)} има начало на действие след 1,5-1,8 минути при инфилтриране и след 1,4-3,6 минути при блокада на нерва.

Продължителността на анестезията на артикаин 40 mg/ml с адреналин 1: 100 000 е от 60 до 75 минути при анестезия на пулпата и от 180 до 360 минути при анестезия на меките тъкани. Продължителността на анестезията на артикаин 40 mg/ml с адреналин 1: 200 000 е от 45 до 60 минути при анестезия на пулпата и от 120 до 300 минути при анестезия на меките тъкани.

Не се наблюдава разлика във фармакодинамичните свойства между възрастните и педиатричната популация.

5.2 Фармакокинетични свойства

- Артикаин

Абсорбция: В три публикувани клинични проучвания, които описват фармакокинетичния профил на комбинацията артикаинов хидрохлорид 40 mg/ml с адреналин 10 или 5 микрограма/ml, стойностите на T_{\max} са между 10 и 12 минути, със стойности за C_{\max} в диапазона от 400 до 2 100 ng/ml.

В клинични изпитвания, проведени при деца, C_{\max} е 1 382 ng/ml и T_{\max} 7,78 min след инфилтриране на доза 2 mg/kg телесно тегло.

Разпределение: Наблюдава се висока степен на протеинно свързване на артикаин с човешки серумен албумин (68,5-80,8%) и α / β -глобулини (62,5-73,4%). Свързването с γ -глобулините (8,6-23,7%) е много по-ниска степен. Адреналин е вазоконстриктор, добавен към артикаин, за да забави неговата абсорбцията в системната циркулация и по такъв начин да поддържа концентрация на активен артикаин в тъканите. Обемът на разпределение в плазмата е около 4 l/kg.

Биотрансформация: Артикаин е подложен на хидролиза на карбоксилната му група от неспецифични естерази в тъканите и кръвта. Тъй като тази хидролиза е много бърза, около 90% от артикаина се инактивира по този начин. Артикаин се метаболизира допълнително в чернодробните микрозомни. Артикаиновата киселина е основният продукт на индуцирания от цитохром P450 метаболизъм на артикаин, впоследствие метаболизиран до образуване на глюкуронид на артикаиновата киселина.

Елиминиране: След дентална анестезия елиминационният полуживот на артикаин е прибл. 20-40 минути. В клинично изпитване е доказано, че плазмените концентрации на артикаин и

артикаинова киселина бързо намаляват след субмукозно инжектиране. Установено е много малко количество артикаин в плазмата от 12 до 24 часа след инжектиране. Над 50% от дозата се елиминира с урината, 95% като артикаинова киселина, в рамките на 8 часа от приложението. В рамките на 24 часа приблизително 57% (68 mg) и 53% (204 mg) от дозата се елиминира с урината. Елиминирането чрез бъбреците на непроменен артикаин е едва 2% от общото елиминиране.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни не показват конкретен риск за хората при терапевтични дози на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, репродуктивна токсичност и генотоксичност.

При супратерапевтични дози артикаин има кардиодепресивни свойства и може да има вазодилатиращи ефекти.

Адреналин проявява симпатикомиметични ефекти.

Подкожното инжектиране на артикаин в комбинация с адреналин 50 mg/kg/дневно при плъхове и 80 mg/kg/дневно при кучета индуцира нежелани реакции след 4 седмици на многократно дневно приложение. Значението на тези находки обаче е несъществено за клиничната му употреба при еднократно приложение.

В проучвания за ембрионална токсичност с артикаин не се наблюдава повишение на процента на ембрионална смъртност или малформации при дневни *i.v.* дози до 20 mg/kg при плъхове и 12,5 mg/kg при зайци.

Наблюдава се тератогенност при животни, третирани с адреналин, само при експозиции, за които се счита, че в достатъчна степен надвишават максималната експозиция при хора, което е от малко значение за клиничната употреба.

При проучвания за репродуктивна токсичност, проведени с артикаин 40 mg/ml+адреналин 10 микрограма/ml, приложени подкожно при дози до 80 mg/kg/дневно, не се установяват нежелани ефекти по отношение на фертилитета, ембриофеталното развитие или пре- и постнаталното развитие.

Не се наблюдава ефект на генотоксичност по време на *in vitro* и *in vivo* проучвания, проведени само с артикаин или в *in vitro* проучване, проведено с артикаин в комбинация с адреналин. От *in vitro* и *in vivo* проучванията за генотоксичност с адреналин са получени противоречиви находки.

6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев хлорид
Динатриев едетат
Натриев метабисулфит (E223)
Натриев хидроксид (за корекция на рН)
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да не се замразява.

Съхранявайте патрона в плътно затворената картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Патрон за еднократна употреба с цилиндрична форма, от стъкло тип I, запечатан в основата с подвижна гумена запушалка, а на върха с гумено уплътнение с алуминиева обкатка.

Кутия, съдържаща 50 стъклени патрона x 1,7 ml.

Кутия, съдържаща 50 стъклени патрона с аспирация x 1,7 ml.

Опаковка от 4 кутии, съдържащи по 50 стъклени патрона x 1,7 ml.

Опаковка от 8 кутии, съдържащи по 50 стъклени патрона x 1,7 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

За да се избегне рискът от инфекция (напр. предаване на хепатит), спринцовката и иглите, които се използват за изтегляне на разтвора, трябва винаги да са нови и стерилни.

Този лекарствен продукт не трябва да се използва, ако разтворът е мътен или с променен цвят.

Патроните са предназначени за еднократна употреба. Ако се използва само част от патрона, остатъкът трябва да се изхвърли.

Използвайте веднага след отваряне на патрона.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7 ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вижте приложение I - да се попълни съгласно националните изисквания]

8 НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

9 ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10 ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

Картонена опаковка

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

{(Свободно избрано) име и свързани с него имена (вж. Приложение I)}
40 mg/ml+5 микрограма/ml инжекционен разтвор

артикаинов хидрохлорид/адреналин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml инжекционен разтвор съдържа 40 mg артикаинов хидрохлорид и 5 микрограма адреналин (като адреналинов тартарат).

Всеки патрон с 1,7 ml съдържа 68 mg артикаинов хидрохлорид и 8,5 микрограма адреналин (като адреналинов тартарат).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид, динатриев едетат, натриев метабисулфит (E223), натриев хидроксид, вода за инжекции

Съдържа натрий и метабисулфит, за допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

50 x 1,7 ml патрона

50 x 1,7 ml патрона с аспирация

4 (50 патрона x 1,7 ml)

8 (50 патрона x 1,7 ml)

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Инфилтриране и перинеурално приложение

Дентално приложение

Преди употреба прочетете листовката.

За еднократна употреба.

Използвайте веднага след отваряне на патрона.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.

Да не се замразява.

Съхранявайте патрона в плътно затворената картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Само за еднократна употреба.

Изхвърлете неизползвания разтвор.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC: {номер}
SN: {номер}
<NN: {номер}>

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

Етикет (патрон)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

{{(Свободно избрано) име и свързани с него имена (вж. Приложение I)}
40 mg/ml+5 микрограма/ml инжекционен разтвор
артикаинов хидрохлорид/адреналин

Дентално приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1,7 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

Картонена опаковка

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

{(Свободно избрано) име и свързани с него имена (вж. Приложение I)}
40 mg/ml+10 микрограма/ml, инжекционен разтвор

артикаинов хидрохлорид/адреналин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml инжекционен разтвор съдържа 40 mg артикаинов хидрохлорид и 10 микрограма адреналин (като адреналинов тартарат).
Всеки патрон с 1,7 ml съдържа 68 mg артикаинов хидрохлорид и 17 микрограма адреналин (като адреналинов тартарат).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид, динатриев едетат, натриев метабисулфит (E223), натриев хидроксид, вода за инжекции.

Съдържа натрий и метабисулфит, за допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

50 x 1,7 ml патрона
50 x 1,7 ml патрона с аспирация
4 (50 патрона x 1,7 ml)
8 (50 патрона x 1,7 ml)

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Инфилтриране и перинеурално приложение.
Дентално приложение.
Преди употреба прочетете листовката.
За еднократна употреба.
Използвайте веднага след отваряне на патрона.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.

Да не се замразява.

Съхранявайте патрона в плътно затворената картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Само за еднократна употреба.

Изхвърлете неизползвания разтвор.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни според националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни според националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни според националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

<Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.>

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC: {номер}
SN: {номер}
<NN: {номер}>

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

Етикет (патрон)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

{{(Свободно избрано) име и свързани с него имена (вж. Приложение I)}
40 mg/ml+10 микрограма/ml, инжекционен разтвор
артикаинов хидрохлорид/адреналин

Дентално приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1,7 ml

6. ДРУГО

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

{(Свободно избрано) име и свързани с него имена (вж. Приложение I)}

40 mg/ml+5 микрограма/ml инжекционен разтвор

{(Свободно избрано) име и свързани с него имена (вж. Приложение I)}

40 mg/ml+10 микрограма/ml инжекционен разтвор

[Вж. приложение I - да се попълни съгласно националните изисквания]

артикаинов хидрохлорид/адреналин (articaine hydrochloride/adrenaline)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да Ви бъде приложено това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия стоматолог, лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия стоматолог, лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява X/Y и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен X/Y
3. Как се използва X/Y
4. Възможни нежелани реакции
5. Как се съхранява X/Y
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява X/Y и за какво се използва

X/Y се използва за обезболяване (анестезия) на устната кухина по време на стоматологични процедури.

Това лекарство съдържа две активни вещества:

- артикаин, местна упойка, която предотвратява болката, и
- адреналин, вазоконстриктор (съдосвиващо средство), който свива кръвоносните съдове на мястото на инжектиране и така удължава действието на артикаина. Той също намалява кръвенето по време на операция.

X или Y ще Ви бъде приложен от стоматолог.

X/Y е предназначен за деца над 4-годишна възраст (с телесно тегло 20 kg), юноши и възрастни.

В зависимост от вида на стоматологичната процедура, стоматологът ще избере между двете лекарства:

- X се използва обикновено при несложни и кратки стоматологични процедури
- Y е по-подходящ за процедури, които продължават по-дълго или с възможно значително кръвене.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете X/Y

Не използвайте X/Y

- ако сте алергични към артикаин или адреналин, или към някоя от останалите съставки на

- тези лекарства (изброени в точка б);
- ако сте алергични към други локални анестетици
- ако имате епилепсия, недостатъчно контролирана с лекарства.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия стоматолог преди прилагане на X/Y, ако страдате от някое от следните заболявания :

- тежки сърдечни ритъмни нарушения (например AV блок втора и трета степен);
- остра сърдечна недостатъчност (остра сърдечна слабост, например неочаквана болка в гръдния кош, докато сте в покой, или след миокарден инфаркт);
- ниско кръвно налягане;
- необичайно учестен пулс;
- сърдечен инфаркт през последните 3 до 6 месеца;
- операция за коронарен артериален байпас през последните 3 месеца;
- приемате лекарства за кръвно налягане, наречени бета-блокери, например пропранолол. Съществува риск от хипертонична криза (внезапно, бързо повишаване на кръвното налягане) или значително забавяне на пулса (вижте точка „Други лекарства“);
- много високо кръвно налягане;
- едновременно приемате лекарства за лечение на депресия и болест на Паркинсон (трициклични антидепресанти). Тези лекарства могат да засилят ефектите на адреналина.
- епилепсия;
- в кръвта Ви липсва естествено присъстващото в организма химично вещество, наречено холинестераза (дефицит на плазмена холинестераза);
- проблеми с бъбреците;
- сериозни проблеми с черния дроб;
- миастения гравис, причиняваща мускулна слабост;
- порфирия, което причинява неврологични усложнения или кожни проблеми;
- използвате други локални анестетици - лекарства, които водят до обратима загуба на сетивност (включително летливи анестетици като халотан);
- приемате лекарства, наречени тромбоцитни антиагреганти или антикоагуланти, за да се предотврати стесняване или втвърдяване на кръвоносните съдове на ръцете и краката;
- сте на повече от 70 години;
- имате или сте имали проблем със сърцето;
- неконтролиран диабет;
- силно повишена функция на щитовидната жлеза (тиреотоксикоза);
- тумор, наричан феохромоцитом;
- тесноъгълна глаукома, която засяга очите Ви;
- възпаление или инфекция в областта, в която ще се инжектира;
- намалено количество кислород в тъканите (хипоксия), високо ниво на калий в кръвта (хиперкалиемия) и метаболитни нарушения в резултат на висока киселинност на кръвта (метаболитна ацидоза).

Други лекарства и X/Y

Информирайте Вашия стоматолог, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Особено важно е да информирате Вашия стоматолог, ако приемате някое от следните лекарства:

- други анестетици - лекарства, които водят до обратима загуба на сетивност (включително летливи анестетици като халотан);
- успокоителни (като бензодиазепин, опиоиди), например за намаляване на страха преди стоматологичната процедура
- лекарства за сърце или кръвно налягане (например гванадрил, гванетидин, пропранолол, надолол);

- трициклични антидепресанти, използвани за лечение на депресия (напр. амитриптилин, дезипрамин, имипрамин, нортриптилин, мапротилин и протриптилин);
- СОМТ инхибитори за лечение на болестта на Паркинсон (напр. ентакапон или толкапон);
- МАО инхибитори, използвани за лечение на депресивни или тревожни разстройства (напр. моклобемид, фенилзин, транилципромин, линезолд);
- лекарства, използвани за лечение на неравномерен пулс (напр. дигиталис, хинидин);
- лекарства, използвани за лечение на пристъпи на мигрена (напр. метисергид или ерготамин);
- симпатикомиметици (съдосвиващи, например кокаин, амфетамини, фенилфрин, псевдоефедрин, оксиметазолин), използвани да повишат кръвното налягане: ако са използвани през изминалите 24 часа, планираното стоматологично лечение трябва да се отложи.
- невролептици (напр. фенотиазини).

Х/У с храна

Избягвайте да се храните, включително да дъвчете дъвка, докато се възстанови нормалната сетивност, тъй като има риск да прехапете устните, бузите или езика си, особено при деца.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия стоматолог или лекар преди употребата на това лекарство.

Вашият стоматолог или лекар ще реши дали може да използвате Х/У по време на бременност. Кърменето може да се възобнови 5 часа след анестезията.

Не се очакват нежелани ефекти по отношение на фертилитета при дози, използвани за стоматологична процедура.

Шофиране и работа с машини

Ако получите нежелани реакции, включително замаяност, замъглено зрение или умора, не трябва да шофирате или да работите с машини, докато си възстановите способностите (обикновено в рамките на 30 минути след стоматологичната процедура).

Х/У съдържа натрий и натриев метабисулфит.

- Натрий: по-малко от 23 mg на патрон, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.
- Натриев метабисулфит: в редки случаи може да предизвика тежки алергични реакции и затруднено дишане (bronхоспазъм).

Ако съществува риск от алергична реакция, Вашият стоматолог ще избере друго лекарство за анестезия.

3. Как да използвате Х/У

Само лекари и стоматолози са обучени да използват Х/У.

Вашият стоматолог ще избере между Х и У и ще определи подходящата доза, вземайки предвид Вашата възраст, теглото Ви, Вашето общо здравословно състояние и стоматологичната процедура.

Трябва да се използва най-ниската доза за постигане на ефективна анестезия.

Това лекарство се прилага чрез бавно инжектиране в устната кухина.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Х/У

Малко вероятно е да Ви е инжектирано прекалено много от това лекарство, но ако започнете да не се чувствате добре, кажете на Вашия стоматолог. Симптомите на предозиране включват силна слабост, бледост на кожата, главоболие, възбуда или безпокойство, дезориентация,

загуба на равновесие, неволево треперене или потрепване, разширение на зениците, замъглено зрение, затруднено фокусиране на обекти, нарушения на говора, замаяност, гърчове, вцепеност, загуба на съзнание, кома, прозяване, необичайно бавно или учестено дишане, което може да доведе до временно спиране на дишането, невъзможност на сърцето да се свива ефективно (наричано сърдечен арест).

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия стоматолог.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства това, лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Докато сте в кабинета на Вашия стоматолог, той внимателно ще наблюдава ефектите на X/Y.

Информирайте незабавно Вашия стоматолог, лекар или фармацевт, ако получите някоя от следните нежелани реакции:

- подуване на лицето, езика или гърлото, затруднение при преглъщане, копривна треска или затруднения при дишане (ангиоедем)
 - обрив, сърбеж, подуване на гърлото и затруднено дишане: това може да са симптоми на алергична реакция (свръхчувствителност).
 - едновременно спадане на клепача и свиване на зеницата (Синдром на Хорнер)
- Тези нежелани реакции се случват рядко (може да засегнат до 1 на 1 000 души).

При някои пациенти може да се появят други нежелани реакции, които не са посочени по-горе.

Чести нежелани реакции: могат да засегнат до 1 на 10 души

- възпаление на венците
- невропатна болка - болка вследствие на увреждане на нерв
- изтръпване или намалено усещане за допир във и около устата
- метален вкус, нарушения във вкуса или загуба на вкусови възприятия
- засилено, неприятно или неестествено усещане за допир
- повишена чувствителност към топлина
- главоболие
- необичайно ускорен пулс
- необичайно бавен пулс
- ниско кръвно налягане
- подуване на езика, устните и венците

Нечести нежелани реакции: може да засегнат до 1 до 100 души

- усещане за парене
- високо кръвно налягане
- възпаление на езика и устата
- гадене, повръщане, диария
- обрив, сърбеж
- болка във врата или от страната на инжектирането

Редки нежелани реакции: може да засегнат до 1 на 1 000 души

- нервност, тревожност
- увреждане на лицевия нерв (лицева пареза)

- сънливост
- неволеви движения на очите
- двойно виждане, временна слепота
- спадане на клепача, свиване на зеницата (Синдром на Хорнер)
- хлътване на очната ябълка в орбитата (енофталм)
- шум в ушите, повишена чувствителност на слуха
- сърцебиене
- горещи вълни
- хрипове (bronхоспазъм), астма
- затруднено дишане
- белене и разязвяване на венците
- белене на мястото на инжектиране
- копривна треска (уртикария)
- мускулно потрепване, неволево свиване на мускул
- умора, слабост
- студени тръпки

Много редки нежелани реакции: може да засегнат до 1 на 10 000 души:

- трайна загуба на сетивност, продължително изтръпване и загуба на вкус

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

- прекалено добро настроение (еуфория)
- проблеми с регулацията на сърдечния ритъм (нарушения в проводимостта, атриовентрикуларен блок)
- повишено количество кръв в определена част на тялото, водещо до застои в кръвоносните съдове
- разширяване или стесняване на кръвоносни съдове
- дрезгав глас
- затруднения при преглъщане
- подуване на бузите и ограничен оток
- синдром на парещата уста
- зачервяване на кожата (еритем)
- необичайно повишено потене
- влошаване на невромускулните симптоми при синдром на Киърнс-Сейър
- усещане на горещина или усещане на студ
- заключена челюст

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия стоматолог, лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на тези лекарства.

5. Как да съхранявате X/Y

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след „EXP“ и „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да не се замразява.

Съхранявайте патрона в плътно затворената картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че разтворът е мътен или с променен цвят.

Патроните са предназначени за еднократно употреба. Използвайте веднага след отваряне на патрона. Неизползваният разтвор трябва да бъде изхвърлен.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа X/Y

- Активните вещества са артикаинов хидрохлорид и адреналинов тартарат.
 - o Всеки патрон с 1,7 ml X инжекционен разтвор съдържа 68 mg артикаинов хидрохлорид и 8,5 микрограма адреналин (като адреналинов тартарат).
 - o 1 ml от X съдържа 40 mg артикаинов хидрохлорид и 5 микрограма адреналин (като адреналинов тартарат).

 - o Всеки патрон с 1,7 ml Y инжекционен разтвор съдържа 68 mg артикаинов хидрохлорид и 17 микрограма адреналин (като адреналинов тартарат).
 - o 1 ml от Y съдържа 40 mg артикаинов хидрохлорид и 10 микрограма адреналин (като адреналинов тартарат).
- Останалите съставки са натриев хлорид, динатриев едетат, натриев метабисулфит (E223), натриев хидроксид и вода за инжекции.

Как изглежда X/Y и какво съдържа опаковката

X/Y е бистър и безцветен разтвор.

Опакован е в стъклен патрон за еднократна употреба, запечатан в основата с подвижна гумена запушалка, а на върха с гумено уплътнение с алуминиева обкатка.

Кутия, съдържаща 50 стъклени патрона x 1,7 ml.

Кутия, съдържаща 50 стъклени патрона с аспирация x 1,7 ml.

Опаковка от 4 кутии, съдържащи по 50 стъклени патрона x 1,7 ml.

Опаковка от 8 кутии, съдържащи по 50 стъклени патрона x 1,7 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Тези лекарствени продукти са разрешени за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

<{Име на държавата-членка}> <{Име на лекарствения продукт}>

<{Име на държавата-членка}> <{Име на лекарствения продукт}>

<[Вж. приложение I - да се попълни съгласно националните изисквания]>

Дата на последно преразглеждане на листовката {месец ГГГГ}

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на {наименование на агенция на държавата членка (линк)}

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Дозировка

При всички популации трябва да се използва най-ниската доза, с която да се постигне ефективна анестезия. Необходимата доза трябва да се определи на индивидуална основа.

При рутинна процедура обичайната доза при възрастни пациенти е 1 патрон, но може да е достатъчно по-малко от съдържанието на един патрон за постигане на ефективна анестезия. При по-голяма процедура, по преценка на стоматолога, може да са необходими повече патрони, без да се надвишава максималната препоръчителна доза.

При повечето рутинни стоматологични процедури е за предпочитане да се използва {(Свободно избрано) име и свързани с него имена (вж. Приложение I)} 40 mg/ml + 5 микрограма/ml. При по-сложни процедури, като такива, при които е необходима изразена хемостаза, е за предпочитане да се използва {(Свободно избрано) име и свързани с него имена (вж. Приложение I)} 40 mg/ml + 10 микрограма/ml.

Съпътстваща употреба на седативи за намаляване на тревожността на пациента

Максималната безопасна доза на локалния анестетик може да бъде намалена при седирани пациенти поради адитивния ефект на потискане на централната нервна система.

Възрастни и юноши (12- до 18-годишна възраст)

При възрастни и юноши максималната доза е 7 mg/kg при абсолютна максимална доза 500 mg. Максималната доза 500 mg се отнася за здрав възрастен с телесно тегло 70 или повече килограма.

Деца (4- до 11-годишна възраст)

Безопасността на {(Свободно избрано) име и свързани с него имена (вж. Приложение I)} при деца на възраст 4 и по-малко години не е установена. Липсват данни.

Количеството, което ще се инжектира, трябва да се определи в зависимост от възрастта и теглото на детето и от това, колко голяма е операцията. В проучване, включващо 46 пациенти на възраст от 4 до 13 години, средната ефективна доза е била 2 mg/kg и 4 mg/kg съответно за несложни и сложни процедури. Трябва да се използва най-ниската доза за постигане на ефективна дентална анестезия. При деца на възраст 4 години (или телесно тегло от 20 kg (44 lbs)) и повече, максималната доза е 7 mg/kg, с абсолютна максимална доза 385 mg артикаин само при здрави деца с телесно тегло 55 kg.

Специални популации

Пациенти в старческа възраст и пациенти с бъбречни нарушения

Поради липса на клинични данни, е необходимо особено внимание, за да се приложи най-ниската доза за постигане на ефективна анестезия при пациенти в старческа възраст и при пациенти с бъбречни нарушения.

При тези пациенти може да се стигне до повишени плазмени нива на продукта, особено след повторна употреба. В случай на необходимо повторно инжектиране, пациентът трябва да бъде стриктно наблюдаван за поява на признаци на относително предозиране.

Пациенти с чернодробно увреждане

Необходимо е особено внимание, за да се приложи най-ниската доза за постигане на ефективна анестезия при пациенти с чернодробно увреждане, по-специално при повторно приложение, въпреки че 90% от артикаин първо се инактивира от неспецифични плазмени естерази в тъканите и кръвта.

Пациенти с дефицит на плазмена холинестераза

При пациенти с дефицит на холинестераза или на лечение с инхибитори на ацетилхолинестеразата може да се стигне до повишени плазмени нива на продукта, тъй като продуктът се инактивира на 90% от плазмени естерази, вижте точки 4.4 и 5.2. Затова трябва да се използва най-ниската доза за постигане на ефективна анестезия.

Начин на приложение

Инфилтриране и перинеурално приложение в устната кухина.

Локалните анестетици трябва да се инжектират с повишено внимание, когато има възпаление и/или инфекция на мястото на инжектиране. Скоростта на инжектиране трябва да бъде много бавна (1 ml/min).

Предпазни мерки преди работа с лекарствения продукт или при приложението му

Този лекарствен продукт трябва да се използва само от или под наблюдението на лекари или стоматолози, достатъчно обучени и запознати с диагностицирането и лечението на системна токсичност. Трябва да се осигурят съответни лекарства и оборудване за реанимация преди прилагане на регионална анестезия с локален анестетик, които да гарантират бързо овладяване на дихателни и сърдечносъдови спешни състояния. Трябва да се наблюдава състоянието на съзнание на пациента след всяко инжектиране на анестетик.

Когато се използва {{Свободно избрано} име и свързани с него имена (вж. Приложение I)} за инфилтрация или регионална блокада, инжектирането винаги трябва да се прави бавно и с предварителна аспирация.

Специални предупреждения

Адреналинът влошава притока на кръв във венците, като потенциално причинява местна некроза на тъканта.

Има съобщения за много редки случаи на по-продължително или необратимо увреждане на нерв и загуба на вкусови възприятия след мандибуларна блокада.

Предпазни мерки при употреба

Риск, свързан със случайно интраваскуларно инжектиране:

Случайно интраваскуларно инжектиране може да внезапно да повиши нивата на адреналин и артикаин в системното кръвообращение. Това може да бъде свързано с тежки нежелани реакции като например конвулсии, последвани от потискане на централната нервна система, кардиореспираторна депресия и кома, което да доведе до респираторен и циркулаторен арест.

Ето защо, за да се гарантира, че иглата не навлиза в кръвоносен съд по време на инжектиране, трябва да се извърши аспирация преди инжектирането на локалния анестетик. Липсата на кръв в спринцовката обаче не гарантира предотвратяване на интраваскуларно инжектиране.

Риск, свързан със случайно интраневрално инжектиране:

Случайно интраневрално инжектиране може да доведе до ретроградно предвижване на лекарството по нерва.

За да се избегне интраневрално инжектиране и да не се допусне увреждане на нерв при блокади, иглата трябва винаги да се издърпва леко, ако по време на инжектирането пациентът има усещане като от токов удар или ако е особено болезнено. Ако възникнат увреждания на нерв от иглата, невротоксичният ефект може да бъде утежнен от потенциалната химична невротоксичност на артикаин и наличието на адреналин, тъй като това може да наруши перинеуралния приток на кръв и да попречи на локалното почистване на артикаин.

Лечение на предозиране

Трябва да се осигурят лекарства и оборудване за реанимация преди приложение на регионална анестезия с локален анестетик, за да се гарантира бързо овладяване на дихателни и сърдечносъдови спешни състояния.

Поради сериозността на симптомите на предозиране лекарите/стоматолозите трябва да въведат протоколи, в които да се предвижда необходимостта от своевременно осигуряване на проходимост на дихателните пътища и на асистирана вентилация.

Състоянието на съзнание на пациента трябва да се наблюдава след всяко инжектиране на анестетик.

Ако се появят признаци на остра системна токсичност, веднага трябва да се спре инжектирането на локалния анестетик. При нужда пациентът трябва да се постави в легнало положение.

Симптомите от страна на ЦНС (конвулсии, потискане на ЦНС) трябва да се овладеят бързо чрез съответно поддържане на проходимостта на дихателните пътища/дишането и прилагане на антиконвулсивни лекарства.

Оптималното оксигениране, поддържането на дишането и кръвообращението, както и лечението на ацидозата, може да предпазят от сърдечен арест.

Ако възникне кардиоваскуларна депресия (хипотония, брадикардия), трябва да се обмисли подходящо лечение с интравенозни течности, вазопресори и/или инотропни средства. При децата трябва да се прилагат дози, съответстващи на възрастта и теглото.

В случай на сърдечен арест, незабавно трябва да се направи кардиопулмонална реанимация.

Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Този лекарствен продукт не трябва да се използва, ако разтворът е мътен или с променен цвят.

За да се избегне рискът от инфекция (напр. предаване на хепатит), спринцовката и иглите, които се използват за изтегляне на разтвора, винаги трябва да са нови и стерилни.

Патроните са са предназначени за еднократна употреба. Ако се използва само част от патрона, остатъкът трябва да се изхвърли.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.