

Παράρτημα ΙΙΙ

Πληροφορίες προϊόντος

Σημείωση:

Οι παρούσες πληροφορίες προϊόντος αποτελούν το πόρισμα της διαδικασίας παραπομπής την οποία αφορά η παρούσα απόφαση της Επιτροπής.

Οι πληροφορίες προϊόντος μπορεί ακολούθως να ενημερωθούν από τις αρμόδιες αρχές των Κρατών Μελών, σε συνεργασία με το Κράτος Μέλος αναφοράς, όπως απαιτείται, σύμφωνα με τις διαδικασίες του Κεφαλαίου 4, Τίτλου ΙΙΙ της Κατευθυντήριας Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1 ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{(Επινοηθείσα) ονομασία και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I)} 40 mg/ml + 5 micrograms/ml, ενέσιμο διάλυμα

{(Επινοηθείσα) ονομασία και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I)} 40 mg/ml + 10 micrograms/ml, ενέσιμο διάλυμα

2 ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

{(Επινοηθείσα) ονομασία και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I)} 40 mg/ml + 5 micrograms/ml, ενέσιμο διάλυμα

1 ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 40 mg υδροχλωρικής αρτικαΐνης και 5 μικρογραμμάρια αδρεναλίνης (ως τρυγική αδρεναλίνη).

Κάθε φυσίγγιο 1,7 ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 68 mg υδροχλωρικής αρτικαΐνης και 8,5 μικρογραμμάρια αδρεναλίνης (ως τρυγική αδρεναλίνη).

{(Επινοηθείσα) ονομασία και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I)} 40 mg/ml + 10 micrograms/ml, ενέσιμο διάλυμα

1 ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 40 mg υδροχλωρικής αρτικαΐνης και 10 μικρογραμμάρια αδρεναλίνης (ως τρυγική αδρεναλίνη).

Κάθε φυσίγγιο 1,7 ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 68 mg υδροχλωρικής αρτικαΐνης και 17 μικρογραμμάρια αδρεναλίνης (ως τρυγική αδρεναλίνη).

Έκδοχα με γνωστή δράση: μεταδιθειώδες νάτριο (E223), χλωριούχο νάτριο, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο, υδροξείδιο του νατρίου.

Το {(επινοηθείσα) ονομασία και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I)} περιέχει 0,804 mg νατρίου ανά 1 ml διαλύματος, δηλαδή 1,44 mg/1,7 ml.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3 ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

4 ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Τοπική και τοπική-περιοχική αναισθησία σε οδοντιατρικές διαδικασίες.

Το {(επινοηθείσα) ονομασία και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I)} ενδείκνυται σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά άνω των 4 ετών (ή βάρους 20 kg (44 lbs) και άνω).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για επαγγελματική χρήση αποκλειστικά από γιατρούς και οδοντιάτρους.

Δοσολογία

Πρέπει να χρησιμοποιηθεί η μικρότερη δυνατή δόση για την επίτευξη αποτελεσματικής αναισθησίας σε όλους τους πληθυσμούς. Η απαραίτητη δοσολογία πρέπει να προσδιορίζεται ανά ατομική περίπτωση.

Για μια τυπική διαδικασία, η φυσιολογική δόση για ενήλικες ασθενείς είναι 1 φυσιγγίο αλλά ενδέχεται να επαρκεί και λιγότερο από ένα φυσιγγίο για την επίτευξη αποτελεσματικής αναισθησίας. Κατά την κρίση του οδοντιάτρου, ενδέχεται να απαιτούνται περισσότερα φυσιγγία σε εκτενέστερες διαδικασίες, χωρίς να γίνεται υπέρβαση της μέγιστης συνιστώμενης δόσης.

Στις περισσότερες τυπικές οδοντιατρικές διαδικασίες, είναι προτιμότερο να χρησιμοποιείται το {(επινοηθείσα) ονομασία και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I)} 40 mg/ml + 5 micrograms/ml. Στις πιο σύνθετες διαδικασίες, όπως όταν απαιτείται έντονη αιμόσταση, είναι προτιμότερο να χρησιμοποιείται το {(επινοηθείσα) ονομασία και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I)} 40 mg/ml + 10 micrograms/ml.

Παράλληλη χρήση ηρεμιστικών για μείωση της ανησυχίας του ασθενή:

Η μέγιστη ασφαλής δόση τοπικού αναισθητικού μπορεί να μειωθεί σε ασθενείς στους οποίους έχουν χορηγηθεί ηρεμιστικά λόγω της προσθετικής επίδρασης στην καταστολή του κεντρικού νευρικού συστήματος (βλ. παράγραφο 4.5).

• **Ενήλικοι και έφηβοι (12 έως 18 ετών)**

Σε ενήλικους και εφήβους η μέγιστη δόση αρτικαΐνης είναι 7 mg/kg, με απολύτως μέγιστη δόση αρτικαΐνης τα 500 mg.

Η μέγιστη δόση αρτικαΐνης των 500 mg αντιστοιχεί σε έναν υγιή ενήλικο βάρους άνω των 70 kg.

Ο παρακάτω πίνακας περιλαμβάνει τη μέγιστη συνιστώμενη δόση:

{(Επινοηθείσα) ονομασία και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I)} 40 mg/ml + 5 micrograms/ml, ενέσιμο διάλυμα

Σωματικό βάρος ασθενή (kg)	Μέγιστη δόση υδροχλωρικής αρτικαΐνης (mg)	Δόση αδρεναλίνης (mg)	Συνολικός όγκος (ml) και ισοδύναμος αριθμός φυσιγγίων (1,7 ml)
40	280	0,035	7,0 (4,1 φυσιγγία)
50	350	0,044	8,8 (5,2 φυσιγγία)
60	420	0,053	10,5 (6,2 φυσιγγία)
70 ή περισσότερο	490	0,061	12,3 (7,0 φυσιγγία)

{(Επινοηθείσα) ονομασία και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I)} 40 mg/ml + 10 micrograms/ml, ενέσιμο διάλυμα

Σωματικό βάρος ασθενή (kg)	Μέγιστη δόση υδροχλωρικής αρτικαΐνης (mg)	Δόση αδρεναλίνης (mg)	Συνολικός όγκος (ml) και ισοδύναμος αριθμός φυσιγγίων (1,7 ml)
40	280	0,070	7,0 (4,1 φυσιγγία)
50	350	0,088	8,8 (5,2 φυσιγγία)
60	420	0,105	10,5 (6,2 φυσιγγία)
70 ή περισσότερο	490	0,123	12,3 (7,0 φυσιγγία)

• **Παιδιά (4 έως 11 ετών)**

Η ασφάλεια του {(επινοηθείσα) ονομασία και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I)} σε παιδιά έως

και 4 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Η ποσότητα που ενίεται πρέπει να προσδιορίζεται από την ηλικία και το βάρος του παιδιού και την έκταση της διαδικασίας. Η μέση αποτελεσματική δόση αρτικάϊνης είναι 2 mg/kg και 4 mg/kg για απλές και σύνθετες διαδικασίες, αντίστοιχα. Πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη δόση για την επίτευξη αποτελεσματικής οδοντιατρικής αναισθησίας. Σε παιδιά ηλικίας 4 ετών (ή βάρους από 20 kg) και άνω, η μέγιστη δόση αρτικάϊνης είναι μόνο 7 mg/kg, με απόλυτα μέγιστη δόση τα 385 mg αρτικάϊνης για ένα υγιές παιδί βάρους 55 kg.

Ο παρακάτω πίνακας περιλαμβάνει τη μέγιστη συνιστώμενη δόση:

{(Επινοηθείσα) ονομασία και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I)} 40 mg/ml + 5 micrograms/ml, ενέσιμο διάλυμα

Σωματικό βάρος ασθενή (kg)	Μέγιστη δόση υδροχλωρικής αρτικάϊνης (mg)	Δόση αδρεναλίνης (mg)	Συνολικός όγκος (ml) και ισοδύναμος αριθμός φυσιγγίων (1,7 ml)
20	140	0,018	3,5 (2,1 φυσίγγια)
30	210	0,026	5,3 (3,1 φυσίγγια)
40	280	0,035	7,0 (4,1 φυσίγγια)
55	385	0,048	9,6 (5,6 φυσίγγια)

{(Επινοηθείσα) ονομασία και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I)} 40 mg/ml + 10 micrograms/ml, ενέσιμο διάλυμα

Σωματικό βάρος ασθενή (kg)	Μέγιστη δόση υδροχλωρικής αρτικάϊνης (mg)	Δόση αδρεναλίνης (mg)	Συνολικός όγκος (ml) και ισοδύναμος αριθμός φυσιγγίων (1,7 ml)
20	140	0,035	3,5 (2,1 φυσίγγια)
30	210	0,053	5,3 (3,1 φυσίγγια)
40	280	0,070	7,0 (4,1 φυσίγγια)
55	385	0,096	9,6 (5,6 φυσίγγια)

• Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι και ασθενείς με νεφρικές διαταραχές:

Λόγω έλλειψης κλινικών δεδομένων, πρέπει να χρησιμοποιούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις ώστε να χορηγείται η μικρότερη δυνατή δόση για την επίτευξη αποτελεσματικής αναισθησίας σε ηλικιωμένους ασθενείς και σε ασθενείς με νεφρικές διαταραχές (παράγραφος 4.4 και 5.2).

Στους συγκεκριμένους ασθενείς ενδέχεται να προκύψουν αυξημένα επίπεδα προϊόντος στο πλάσμα, ειδικά μετά από επαναλαμβανόμενη χρήση. Σε περίπτωση απαιτούμενης νέας ένεσης, ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται στενά για να εντοπιστεί τυχόν ένδειξη σχετικής υπερδοσολογίας (βλ. παράγραφο 4.9).

Ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια

Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να χορηγείται η χαμηλότερη δόση για την επίτευξη αποτελεσματικής αναισθησίας σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια, ειδικά μετά από επαναλαμβανόμενη χρήση, παρόλο που 90% της αρτικάϊνης αδρανοποιείται πρώτα από μη χαρακτηρισμένες εστεράσεις του πλάσματος στον ιστό και το αίμα.

Ασθενείς με ανεπάρκεια χολινεστεράσης του πλάσματος

Ενδέχεται να προκύψουν αυξημένα επίπεδα προϊόντος στο πλάσμα σε ασθενείς με ανεπάρκεια χολινεστεράσης του πλάσματος ή σε ασθενείς στο πλαίσιο αγωγής με αναστολείς ακετυλοχολινεστεράσης καθώς το προϊόν αδρανοποιείται κατά 90% από εστεράσεις του πλάσματος, βλ. παράγραφο 4.4 και 5.2. Συνεπώς, πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη δόση για την επίτευξη αποτελεσματικής αναισθησίας.

Τρόπος χορήγησης

Διήθηση και περινευρική χρήση στη στοματική κοιλότητα.

Τα τοπικά αναισθητικά πρέπει να ενίονται με προσοχή όπου υπάρχει φλεγμονή ή/και λοίμωξη στη θέση της ένεσης. Ο ρυθμός της ένεσης πρέπει να είναι πολύ αργός (1 ml/λεπτό).

Προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν πριν από τον χειρισμό ή τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος

Η χρήση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να γίνεται αποκλειστικά από γιατρούς ή οδοντιάτρους, ή υπό την επίβλεψή τους, οι οποίοι είναι επαρκώς εκπαιδευμένοι και εξοικειωμένοι με τη διάγνωση και αντιμετώπιση της συστημικής τοξικότητας. Η διαθεσιμότητα κατάλληλου εξοπλισμού και φαρμακευτικής αγωγής αναζωογόνησης πρέπει να διασφαλίζεται πριν από την πρόκληση περιοχικής αναισθησίας με τοπικά αναισθητικά ώστε να είναι δυνατή η άμεση αντιμετώπιση τυχόν αναπνευστικών και καρδιαγγειακών επειγόντων περιστατικών. Ύστερα από κάθε χορήγηση τοπικού αναισθητικού πρέπει να παρακολουθείται η κατάσταση συνείδησης του ασθενή.

Όταν το {(επινοηθείσα) ονομασία και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I)} χρησιμοποιείται για διήθηση ή περιοχική αναισθησία με αποκλεισμό, η ένεση πρέπει να πραγματοποιείται πάντα αργά και να έχει προηγηθεί αναρρόφηση.

Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος, βλέπε παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στην αρτικαΐνη (ή σε οποιονδήποτε αναισθητικό παράγοντα τύπου αμιδίου) ή στην αδρεναλίνη ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Ασθενείς με επιληψία μη ελεγχόμενη μέσω αγωγής.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Πριν από τη χρήση του παρόντος φαρμακευτικού προϊόντος, είναι σημαντικό:

- Να γίνουν έρευνες για τις τρέχουσες θεραπείες και το ιστορικό του ασθενή
- Να διατηρείται προφορική επαφή με τον ασθενή
- Να υπάρχει διαθέσιμος εξοπλισμός αναζωογόνησης (βλέπε παράγραφο 4.9)

Ειδικές προειδοποιήσεις

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με τις παρακάτω διαταραχές και να εξετάζεται το ενδεχόμενο αναβολής της οδοντιατρικής χειρουργικής επέμβασης σε περίπτωση που οι συνθήκες είναι σοβαρές ή/και ασταθείς.

Ασθενείς με καρδιαγγειακές διαταραχές:

Στις παρακάτω περιπτώσεις πρέπει να χρησιμοποιείται η μικρότερη δυνατή δόση για την επίτευξη αποτελεσματικής αναισθησίας:

- Διαταραχές της καρδιακής ώσης και της αγωγιμότητας (π.χ. κολποκοιλιακός αποκλεισμός βαθμού II ή III, εκσεσημασμένη βραδυκαρδία)
- Οξεία μη αντιρροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια (οξεία συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια)

- Υπόταση
- Ασθενείς με διαταραχή του ρυθμού ή απόλυτη αρρυθμία με ταχύ καρδιακό ρυθμό
- Ασθενείς με ασταθή στηθάγχη ή ιστορικό πρόσφατου εμφράγματος του μυοκαρδίου (λιγότερο από 6 μήνες πριν)
- Ασθενείς με πρόσφατη χειρουργική επέμβαση (3 μήνες) αορτοστεφανιαίας παράκαμψης (bypass)
- Ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν μη καρδιοεκλεκτικούς Β-αποκλειστές (όπως η προπρανολόλη) (κίνδυνος υπερτασικής κρίσης ή σοβαρής βραδυκαρδίας), (βλ. παράγραφο 4.5)
- Ασθενείς με ανεξέλεγκτη υπέρταση
- Συνοδός θεραπεία με τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, καθώς οι εν λόγω δραστικές ουσίες μπορούν να εντείνουν τις καρδιαγγειακές επιδράσεις της αδρεναλίνης (βλ. παράγραφο 4.5).

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με τις παρακάτω διαταραχές:

Ασθενείς με επιληψία

Λόγω της σπασμοδικής τους δράσης, όλα τα τοπικά αναισθητικά πρέπει να χρησιμοποιούνται με μεγάλη προσοχή.

Ασθενείς με ανεπάρκεια χολινεστεράσης του πλάσματος

Μπορεί να υπάρξει υποψία ανεπάρκειας χολινεστεράσης του πλάσματος όταν προκύπτουν κλινικά συμπτώματα υπερδοσολογίας με τη χορήγηση κανονικής δόσης αναισθητικού και όταν έχει αποκλειστεί το ενδεχόμενο αγγειακής έγχυσης. Σε αυτήν την περίπτωση, η επόμενη ένεση πρέπει να γίνει με προσοχή και να χρησιμοποιηθεί μειωμένη δόση.

Ασθενείς με νεφρική νόσο:

Πρέπει να χρησιμοποιηθεί η μικρότερη δυνατή δόση για την επίτευξη αποτελεσματικής αναισθησίας.

Ασθενείς με σοβαρή ηπατική νόσο:

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή λόγω της ύπαρξης ηπατικής νόσου παρόλο που 90% της αρτिकाίνης αδρανοποιείται πρώτα από μη καθορισμένες εστεράσεις του πλάσματος στον ιστό και το αίμα.

Ασθενείς με μυασθένεια gravis που λαμβάνουν θεραπεία με αναστολείς ακετυλοχολινεστεράσης:

Πρέπει να χρησιμοποιηθεί η μικρότερη δυνατή δόση για την επίτευξη αποτελεσματικής αναισθησίας.

Ασθενείς με πορφυρία:

Το {(επινοηθείσα) ονομασία και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I)} πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με οξεία πορφυρία μόνον όταν δεν υπάρχει διαθέσιμη μια πιο ασφαλής εναλλακτική. Πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλες προφυλάξεις σε όλους τους ασθενείς με πορφυρία, καθώς αυτό το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να την ενεργοποιήσει.

Ασθενείς με συνοδό αγωγή με αλογονωμένα εισπνεόμενα αναισθητικά

Πρέπει να χρησιμοποιηθεί η μικρότερη δυνατή δόση του φαρμακευτικού προϊόντος για την επίτευξη αποτελεσματικής αναισθησίας (βλ. παράγραφο 4.5).

Ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με αντιθρομβωτικά/αντιπηκτικά:

Το {(επινοηθείσα) ονομασία και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I)} πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν αντιθρομβωτικά/αντιπηκτικά φάρμακα ή πάσχουν από διαταραχή της πήξης εξαιτίας του αυξημένου κινδύνου αιμορραγίας. Ο αυξημένος κίνδυνος αιμορραγίας σχετίζεται περισσότερο με τη διαδικασία και όχι με το φάρμακο.

Ηλικιωμένοι ασθενείς:

Σε ηλικιωμένους ασθενείς ενδέχεται να προκύψουν αυξημένα επίπεδα προϊόντος στο πλάσμα, ειδικά μετά από επαναλαμβανόμενη χρήση. Σε περίπτωση απαιτούμενης νέας ένεσης, ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται στενά για να εντοπιστεί τυχόν ένδειξη σχετικής υπερδοσολογίας (βλ. παράγραφο 4.9).

Συνεπώς, πρέπει να χρησιμοποιηθεί η μικρότερη δυνατή δόση για την επίτευξη αποτελεσματικής αναισθησίας.

Πρέπει να εξετάζεται η χρήση του ενέσιμου διαλύματος {(επινοηθείσα) ονομασία και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I)} 40 mg/ml + 5 micrograms/ml, αντί του ενέσιμου διαλύματος {(επινοηθείσα) ονομασία και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I)} 40 mg/ml + 10 micrograms/ml, λόγω της χαμηλότερης περιεκτικότητας αδρεναλίνης 5 micrograms/ml στις εξής περιπτώσεις:

- Ασθενείς με καρδιαγγειακές παθήσεις (π.χ. καρδιακή ανεπάρκεια, στεφανιαία νόσος, ιστορικό εμφράγματος του μυοκαρδίου, καρδιακή αρρυθμία, υπέρταση)
- Ασθενείς με διαταραχές της εγκεφαλικής κυκλοφορίας, ιστορικό εγκεφαλικών επεισοδίων
Η οδοντιατρική θεραπεία με αρτικαΐνη/αδρεναλίνη συνιστάται να αναβάλλεται για έξι μήνες αν έχει προηγηθεί εγκεφαλικό επεισόδιο λόγω του αυξημένου κινδύνου επανεμφάνισης εγκεφαλικών επεισοδίων.
- Ασθενείς με μη ελεγχόμενο διαβήτη:
Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή λόγω της υπεργλυκαιμικής δράσης της αδρεναλίνης.
- Ασθενείς με θυρεοτοξίκωση:
Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή λόγω της παρουσίας αδρεναλίνης.
- Ασθενείς με φαιοχρωμοκύττωμα:
Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή λόγω της παρουσίας αδρεναλίνης.
- Ασθενείς με προδιάθεση για οξύ γλαύκωμα κλειστής γωνίας:
Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή λόγω της παρουσίας αδρεναλίνης.

Πρέπει να χρησιμοποιηθεί η μικρότερη δυνατή δόση για την επίτευξη αποτελεσματικής αναισθησίας.

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με ασφάλεια και αποτελεσματικότητα υπό κατάλληλες συνθήκες:

Η αδρεναλίνη εμποδίζει τη ροή του αίματος στα ούλα, με πιθανότητα πρόκλησης τοπικής νέκρωσης των ιστών.

Έχουν αναφερθεί πολύ σπάνιες περιπτώσεις παρατεταμένης ή μη αναστρέψιμης νευρικής βλάβης και απώλειας της γευστικής αίσθησης μετά από αναλγησία με υπογνάθιο αποκλεισμό.

Η δράση του τοπικού αναισθητικού μπορεί να περιοριστεί όταν η ένεση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος γίνεται σε περιοχή με φλεγμονή ή λοίμωξη.

Η δόση πρέπει επίσης να μειωθεί σε περίπτωση υποξίας, υπερκαλαιμίας και μεταβολικής οξέωσης.

Υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης τραυματισμού από δάγκωμα (χείλια, μάγουλα, βλεννογόνο και γλώσσα), ειδικά στα παιδιά. Πρέπει να δοθεί σύσταση στον ασθενή να μην μασήσει τσίχλα ή να μην φάει, έως ότου αποκατασταθεί η φυσιολογική αίσθηση.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει μεταδιθειώδες νάτριο, ένα θειώδες που μπορεί σε σπάνιες περιπτώσεις να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας και βρογχόσπασμο.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φυσίγγιο, δηλαδή θεωρείται ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Αν υπάρχει κίνδυνος αλλεργικής αντίδρασης, επιλέξτε διαφορετικό φάρμακο για την αναισθησία (βλ. παράγραφο 4.3).

Προφυλάξεις κατά τη χρήση

Κίνδυνοι που συνδέονται με τυχαία ενδαγγειακή έγχυση:

Η τυχαία ενδαγγειακή έγχυση μπορεί να προκαλέσει απότομη αύξηση των επιπέδων της αδρεναλίνης και της αρτικαΐνης στο κυκλοφορικό σύστημα. Αυτό μπορεί να συνδεθεί με σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις, όπως σπασμούς, ακολουθούμενες από καταστολή του κεντρικού νευρικού συστήματος και του καρδιοαναπνευστικού συστήματος και κώμα, που μπορεί να εξελιχθεί σε αναπνευστική και κυκλοφορική ανακοπή.

Συνεπώς, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η βελόνα δεν θα διαπεράσει ένα αιμοφόρο αγγείο κατά την ένεση, πριν από την έγχυση του τοπικού αναισθητικού πρέπει να διενεργηθεί αναρρόφηση. Ωστόσο, η απουσία αίματος στη σύριγγα δεν εγγυάται ότι έχει αποφευχθεί η ενδαγγειακή έγχυση.

Κίνδυνοι που συνδέονται με την ενδονευρική έγχυση:

Η ακούσια ενδονευρική έγχυση μπορεί να οδηγήσει σε ανάδρομη κίνηση του φαρμάκου κατά μήκος του νεύρου.

Για να αποφευχθεί η ενδονευρική έγχυση, καθώς και για να αποτραπούν τραυματισμοί του νεύρου που συνδέονται με νευρικούς αποκλεισμούς, πρέπει σε κάθε περίπτωση να αποσύρεται ελαφρώς η βελόνα αν ο ασθενής νιώσει ένα αίσθημα ηλεκτροπληξίας κατά τη διάρκεια της ένεσης ή αν η ένεση είναι ιδιαιτέρως επώδυνη. Σε περίπτωση που προκύψουν τραυματισμοί του νεύρου εξαιτίας της βελόνας, η νευροτοξική δράση ενδέχεται να ενταθεί λόγω πιθανής χημικής νευροτοξικότητας της αρτικαΐνης και λόγω της παρουσίας αδρεναλίνης, καθώς μπορεί να εμποδιστεί η περινευρική αιμάτωση και να αποτραπεί η τοπική αποβολή της αρτικαΐνης.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αλληλεπιδράσεις με την αρτικαΐνη

Αλληλεπιδράσεις που απαιτούν προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Άλλα τοπικά αναισθητικά

Η τοξικότητα των τοπικών αναισθητικών λειτουργεί προσθετικά.

Η συνολική δόση όλων των χορηγούμενων τοπικών αναισθητικών δεν πρέπει να υπερβαίνει τη μέγιστη συνιστώμενη δόση των φαρμάκων που χρησιμοποιούνται.

Ηρεμιστικά (κατασταλτικά του κεντρικού νευρικού συστήματος, π.χ. βενζοδιαζεπίνη, οπιοειδή):

Αν χρησιμοποιούνται ηρεμιστικά για μείωση της ανησυχίας του ασθενή, πρέπει να χρησιμοποιούνται μειωμένες δόσεις αναισθητικών καθώς οι παράγοντες τοπικής αναισθησίας, όπως τα ηρεμιστικά, καταστέλλουν το κεντρικό νευρικό σύστημα και ενδέχεται σε συνδυασμό να έχουν προσθετική επίδραση (βλ. παράγραφο 4.2).

Αλληλεπιδράσεις με την αδρεναλίνη

Αλληλεπιδράσεις που απαιτούν προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Αλογονωμένα πτητικά αναισθητικά (π.χ. αλοθάνιο):

Πρέπει να χρησιμοποιούνται μειωμένες δόσεις αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος λόγω της ευαισθητοποίησης της καρδιάς στην αρρυθμογονική δράση των κατεχολαμινών: κίνδυνος σοβαρής κοιλιακής αρρυθμίας.

Συνιστάται να το συζητήσετε με τον αναισθησιολόγο πριν από τη χορήγηση τοπικού αναισθητικού κατά τη γενική αναισθησία.

Μεταγαγγλιακοί αδρενεργικοί αποκλειστές (π.χ. γουαναδρέλη, γουανεθιδίνη και αλκαλοειδές της ραουβολφία):

Πρέπει να χρησιμοποιούνται μειωμένες δόσεις αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος υπό αυστηρή ιατρική παρακολούθηση, με προσεκτική αναρρόφηση, λόγω πιθανώς αυξημένης ανταπόκρισης σε αδρενεργικούς αγγειοσυσταλτικούς παράγοντες: κίνδυνος υπέρτασης και άλλων καρδιαγγειακών αντιδράσεων.

Μη επιλεκτικοί β-αδρενεργικοί αποκλειστές (π.χ. προπρανολόλη, ναδολόλη):

Πρέπει να χρησιμοποιούνται μειωμένες δόσεις αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος λόγω πιθανής αύξησης της αρτηριακής πίεσης και αυξημένου κινδύνου βραδυκαρδίας.

Τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά (π.χ. αμιτριπτυλίνη, δεσιπραμίνη, ιμιπραμίνη, νοτριπτυλίνη, μαπροτιλίνη και προτριπτυλίνη):

Πρέπει να μειωθεί η δόση και ο ρυθμός χορήγησης αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος λόγω αυξημένου κινδύνου σοβαρής υπέρτασης.

Αναστολείς COMT (αναστολείς κατεχολ-Ο-μεθυλοτρανσφεράσης) (π.χ. εντακαπόνη, τολκαπόνη):

Μπορεί να προκύψουν αρρυθμία, αυξημένος καρδιακός παλμός και αρτηριακή πίεση. Πρέπει να χορηγείται μειωμένη ποσότητα αδρεναλίνης, κατά την οδοντιατρική αναισθησία, σε ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς COMT.

Αναστολείς MAO (Α-εκλεκτικοί (π.χ. μοκλοβεμίδη) και μη εκλεκτικοί (π.χ. φαινελζίνη, τρανυλκυπρομίνη, λινεζολίδη):

Αν δεν μπορεί να αποφευχθεί η παράλληλη χρήση αυτών των παραγόντων, πρέπει να μειωθεί η δόση και ο ρυθμός χορήγησης του προϊόντος και το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται υπό αυστηρή ιατρική επίβλεψη, λόγω της ενδεχόμενης ενίσχυσης των επιδράσεων της αδρεναλίνης που οδηγούν στον κίνδυνο υπερτασικής κρίσης.»

Φάρμακα που προκαλούν αρρυθμία (π.χ. αντιαρρυθμικά, όπως δακτυλίτιδα, κινιδίνη):

Πρέπει να μειωθεί η δόση χορήγησης αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος λόγω αυξημένου κινδύνου αρρυθμίας, όταν χορηγούνται ταυτόχρονα αδρεναλίνη και γλυκοσίδες δακτυλίτιδας στον ασθενή. Συνιστάται η προσεκτική αναρρόφηση πριν από τη χορήγηση.

Ωκυτόκια φάρμακα τύπου εργοτίου (π.χ. μεθυσεργίδη, εργοταμίνη, εργονοβίνη):

Η χρήση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να γίνεται υπό αυστηρή ιατρική παρακολούθηση λόγω των προσθετικών ή συνεργιστικών αυξήσεων στην αρτηριακή πίεση ή/και την ισχαιμική ανταπόκριση.

Συμπαθητικομιμητικά αγγειοσυσπαστικά (π.χ. κυρίως κοκαΐνη, αλλά και αμφεταμίνες, φαινλεφρίνη, ψευδοεφεδρίνη, οξυμεταζολίνη):

Υπάρχει κίνδυνος αδρενεργικής τοξικότητας.

Αν έχει χρησιμοποιηθεί κάποια συμπαθητικομιμητική αγγειοσυσπαστική ουσία εντός των τελευταίων 24 ωρών, η προγραμματισμένη οδοντιατρική θεραπεία πρέπει να αναβληθεί.

Φαινοθειαζίνες (και άλλα νευροληπτικά):

Η χρήση αυτού του προϊόντος πρέπει να γίνεται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν φαινοθειαζίνες, λαμβάνοντας υπόψη τον κίνδυνο υπέρτασης λόγω πιθανής αναστολής της δράσης της αδρεναλίνης.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Μελέτες για τη δράση αρτικαΐνης 40 mg/ml + αδρεναλίνης 10 micrograms/ml σε ζώα, καθώς και μόνο αρτικαΐνης, δεν έχουν καταδείξει ανεπιθύμητες ενέργειες όσον αφορά την κύηση, την εμβρυϊκή ανάπτυξη, τον τοκετό ή τη μεταγεννητική ανάπτυξη (βλ. παράγραφο 5.3).

Μελέτες σε ζώα έχουν καταδείξει ότι η αδρεναλίνη είναι τοξική στην αναπαραγωγή σε δόσεις υψηλότερες από τη μέγιστη συνιστώμενη δόση (βλ. παράγραφο 5.3).

Δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση αρτικάϊνης σε εγκύους, παρά μόνο κατά τον τοκετό. Η αδρεναλίνη και η αρτικάϊνη διαπερνούν το φράγμα του πλακούντα, αν και σε μικρότερο βαθμό η αρτικάϊνη σε σχέση με άλλα τοπικά αναισθητικά. Οι συγκεντρώσεις αρτικάϊνης στον ορό που μετρήθηκαν σε νεογνά ήταν περίπου στο 30% των επιπέδων της μητέρας. Στην περίπτωση ακούσιας ενδογγειακής χορήγησης στη μητέρα, η αδρεναλίνη μπορεί να μειώσει την έγχυση στη μήτρα.

Κατά την κύηση, το {(επινοηθείσα) ονομασία και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I)} 40 mg/ml + 10 micrograms/ml πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από προσεκτική ανάλυση της σχέσης οφέλους-κινδύνου.

Λόγω της μικρότερης περιεκτικότητας σε αδρεναλίνη, πρέπει να προτιμάται η χρήση του ενέσιμου διαλύματος {(επινοηθείσα) ονομασία και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I)} 40 mg/ml + 5 micrograms/ml, έναντι του ενέσιμου διαλύματος {(επινοηθείσα) ονομασία και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I)} 40 mg/ml + 10 micrograms/ml.

Θηλασμός

Λόγω της ταχείας πτώσης των επιπέδων στον ορό και της ταχείας απέκκρισης, δεν εντοπίζονται κλινικά σχετικές ποσότητες αρτικάϊνης στο μητρικό γάλα. Η αδρεναλίνη μεταφέρεται στο μητρικό γάλα αλλά έχει επίσης σύντομο χρόνο ημιζωής. Συνήθως δεν είναι απαραίτητο να αναστέλλεται ο θηλασμός σε περιπτώσεις βραχυπρόθεσμης χρήσης, σε διάστημα μεγαλύτερο των 5 ωρών από την αναισθησία.

Γονιμότητα

Μελέτες για τη δράση αρτικάϊνης 40 mg/ml + αδρεναλίνης 10 micrograms/ml σε ζώα δεν έχουν καταδείξει επιδράσεις στη γονιμότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Σε θεραπευτικές δόσεις, δεν αναμένονται ανεπιθύμητες ενέργειες στη γονιμότητα σε ανθρώπους.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων

Ο συνδυασμός υδροχλωρικής αρτικάϊνης και τρυγικής αδρεναλίνης στο ενέσιμο διάλυμα μπορεί να έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Μπορεί να προκύψει ζάλη (συμπεριλαμβανομένων ίλιγγου, διαταραχών όρασης και κόπωσης) μετά από χορήγηση {(επινοηθείσα) ονομασία και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I)} (βλ. παράγραφο 4.8 της ΠΧΠ). Συνεπώς, οι ασθενείς δεν πρέπει να φεύγουν από το οδοντιατρείο μέχρι να ανακάμψουν πλήρως (γενικά εντός 30 λεπτών) μετά την οδοντιατρική διαδικασία.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

α) Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις μετά από χορήγηση αρτικάϊνης/αδρεναλίνης είναι παρόμοιες με αυτές που παρατηρούνται με άλλα τοπικά αναισθητικά αμιδίων/αγγειοσυσταλτικά. Αυτές οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις είναι γενικά δόσοεξαρτώμενες. Μπορεί, επίσης, να οφείλονται σε υπερευαισθησία, ιδιοσυγκρασία ή ελαττωμένη ανοχή του ασθενή. Διαταραχές του νευρικού συστήματος, αντίδραση στη θέση ένεσης, υπερευαισθησία, καρδιακές διαταραχές και αγγειακές διαταραχές είναι οι συχνότερα παρατηρούμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις.

Οι σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις είναι γενικά συστημικές.

β) Κατάλογος ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε πίνακα

Οι αναφερόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις προέρχονται από αυθόρμητες αναφορές, κλινικές μελέτες και βιβλιογραφία.

Η ταξινόμηση των συχνοτήτων ακολουθεί την εξής συνθήκη: Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $<1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $<1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $<1/1.000$) και πολύ σπάνιες ($<1/10.000$). «Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)».

Κατηγορία οργανικού συστήματος MedDRA	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Συχνές	Ουλίτιδα
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Σπάνιες	Αλλεργικές ¹ , αναφυλακτικές/αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις
Ψυχιατρικές διαταραχές	Σπάνιες	Νευρικότητα/άγχος ⁴
	Άγνωστη	Ευφορική συναισθηματική διάθεση
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές	Νευροπάθεια: Νευραλγία (νευροπαθητικός πόνος) Υπαισθησία/αιμωδία (στοματική και περιστοματική) ⁴ Υπερευαισθησία Δυσαισθησία (στοματική και περιστοματική), συμπεριλαμβανομένης Δυσγευσίας (π.χ. μεταλλική γεύση, διαταραχή γεύσης) Αγευσίας Αλλοδυνία Υπερευαισθησία στο θερμό Κεφαλαλγία
	Όχι συχνές	Αίσθηση καύσου
	Σπάνιες	Διαταραχή προσωπικού νεύρου ² (παράλυση και πάρεση) Σύνδρομο Horner (βλεφαρόπτωση, ενόφθαλμος, μύση). Υπνηλία (νωθρότητα) Νυσταγμός
	Πολύ σπάνιες	Παραισθησία ³ (εμμένουσα υπαισθησία και απώλεια γευστικής αίσθησης) μετά από αναισθησία της κάτω γνάθου ή του κάτω φατνιακού νεύρου
Οφθαλμικές διαταραχές	Σπάνιες	Διπλωπία (παράλυση οφθαλμοκινητικών μυών) ⁴ Διαταραχές όρασης (προσωρινή τύφλωση) Πτώση Μύση Ενόφθαλμος
Διαταραχές του ωτός και λαβυρίνθου	Σπάνιες	Υπερακοΐα Εμβοές ⁴
Καρδιακές διαταραχές	Συχνές	Βραδυκαρδία Ταχυκαρδία
	Σπάνιες	Αίσθημα παλμών
	Άγνωστες	Διαταραχές αγωγιμότητας (κολποκοιλιακός αποκλεισμός)
Αγγειακές διαταραχές	Συχνές	Υπόταση

	Όχι συχνές	Υπέρταση
	Σπάνιες	Έξαψη
	Άγνωστες	Τοπική/Περιοχική υπεραιμία Αγγειοδιαστολή Αγγειοσυστολή
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Σπάνιες	Βρογχόσπασμος/άσθμα Δύσπνοια ²
	Άγνωστες	Δυσφωνία (βράγχος φωνής) ¹
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Συχνές	Διόγκωση γλώσσας, χειλιών, ούλων
	Όχι συχνές	Στοματίτιδα, γλωσσίτιδα Ναυτία, έμετος, διάρροια
	Σπάνιες	Απολέπιση (αποφολίδωση)/εξέλκωση των ούλων/του στοματικού βλεννογόνου
	Άγνωστες	Δυσφαγία Διόγκωση στα μάγουλα Γλωσσαλγία
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Όχι συχνές	Εξάνθημα Κνησμός
	Σπάνιες	Αγγειοοίδημα (πρόσωπο/γλώσσα/χείλη/φάρυγγας/λάρυγγας/περικογχικό οίδημα) Κνίδωση
	Άγνωστες	Ερύθημα Υπερίδρωση
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Όχι συχνές	Αυχνεαλγία
	Σπάνιες	Μυϊκές δεσμιδώσεις ⁴
	Άγνωστες	Επιδείνωση των νευρομυϊκών εκδηλώσεων στο σύνδρομο Kearns-Sayre Δυσκαμψία γνάθου
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Όχι συχνές	Άλγος της θέσης ένεσης
	Σπάνιες	Απολέπιση/νέκρωση της θέσης ένεσης Κόπωση, εξασθένιση (αδυναμία) Ρίγος
	Άγνωστες	Τοπική διόγκωση Αίσθηση θερμού Αίσθηση ψυχρού

γ) Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

¹ Οι αλλεργικές αντιδράσεις δεν πρέπει να συγχέονται με τα συγκοπικά επεισόδια (καρδιοπαλμία λόγω της αδρεναλίνης).

² Έχει αναφερθεί καθυστέρηση δύο εβδομάδων στην έναρξη της προσωπικής παράλυσης μετά από χορήγηση αρτικάϊνης σε συνδυασμό με αδρεναλίνη και η κατάσταση παρέμενε αμετάβλητη μετά από διάστημα 6 μηνών.

³ Αυτές οι νευρικές παθολογίες μπορεί να προκύψουν με διάφορα συμπτώματα μη φυσιολογικών αισθήσεων. Η παραισθησία μπορεί να οριστεί ως μια ακούσια, μη φυσιολογική, συνήθως ανώδυνη αίσθηση (π.χ. αίσθηση καύσου, τσίμπημα, γαργάλημα ή φαγούρα), η οποία υπερβαίνει κατά πολύ την αναμενόμενη διάρκεια της αναισθησίας. Οι περισσότερες περιπτώσεις παραισθησίας που αναφέρονται μετά από μια οδοντιατρική θεραπεία είναι παροδικές και εξαφανίζονται εντός ημερών, εβδομάδων ή μηνών.

Η εμμένουσα παραισθησία, η οποία ακολουθεί κυρίως έναν νευρικό αποκλεισμό της κάτω γνάθου, χαρακτηρίζεται από αργή, ημιτελή ή ελλιπή ανάρρωση.

⁴ Πολλές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως ταραχή, ανησυχία/άγχος, τρόμος, διαταραχές λόγου, ενδέχεται να είναι προειδοποιητικές ενδείξεις πριν από καταστολή του ΚΝΣ. Για την αντιμετώπιση αυτών των συμπτωμάτων, πρέπει να ζητείται υπεραερισμός από τους ασθενείς και να παραμένουν υπό στενή επίβλεψη (βλ. παράγραφο 4.9 της ΠΧΠ).

δ) Παιδιατρικός πληθυσμός

Το προφίλ της ασφάλειας ήταν παρόμοιο για παιδιά και εφήβους από 4 έως 18 ετών, σε σύγκριση με τους ενήλικους. Ωστόσο, παρατηρήθηκε μεγαλύτερη συχνότητα τυχαίων τραυματισμών του μαλακού ιστού, ειδικά σε παιδιά 3 έως 7 ετών, λόγω της παρατεταμένης αναισθησίας του μαλακού ιστού.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που περιλαμβάνεται στο Παράρτημα V.

4.9 Υπερδοσολογία

Τύποι υπερδοσολογίας

Ο όρος υπερδοσολογία για τα τοπικά αναισθητικά, με την ευρύτερή του έννοια, χρησιμοποιείται συχνά για να περιγράψει:

- απόλυτη υπερδοσολογία,
- σχετική υπερδοσολογία, όπως:
 - ακούσια έγχυση σε αιμοφόρο αγγείο ή
 - μη φυσιολογικά ταχεία απορρόφηση στο κυκλοφορικό σύστημα ή
 - καθυστέρηση στον μεταβολισμό και την αποβολή του φαρμάκου.

Σε περίπτωση σχετικής υπερδοσολογίας, οι ασθενείς παρουσιάζουν γενικά συμπτώματα μέσα στα πρώτα λεπτά. Ενώ στην περίπτωση απόλυτης υπερδοσολογίας, οι ενδείξεις τοξικότητας, ανάλογα με τη θέση της ένεσης, εμφανίζονται αργότερα, μετά την ένεση.

Συμπτώματα

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας (απόλυτης ή σχετικής), καθώς η διέγερση μπορεί να είναι παροδική ή να απουσιάζει, οι πρώτες εκδηλώσεις μπορεί να είναι υπνηλία που μετατρέπεται σε απώλεια των αισθήσεων και αναπνευστική ανακοπή.

Λόγω της αρτικαΐνης:

Τα συμπτώματα είναι δοσοεξαρτώμενα και έχουν προοδευτική σοβαρότητα στο πλαίσιο των νευρολογικών εκδηλώσεων (προσυγκοπή, συγκοπή, κεφαλαλγία, ανησυχία, διέγερση, κατάσταση σύγχυσης, αποπροσανατολισμός, ζάλη (ζαλάδα), τρόμος, βαθιά καταστολή του κεντρικού νευρικού συστήματος, απώλεια των αισθήσεων, κόμα, σπασμοί (συμπεριλαμβανομένων τονικών-κλονικών σπασμών), διαταραχή λόγου (π.χ. δυσarthρία, λογόρροια), ίλιγγος, διαταραχή ισορροπίας (ανισορροπία), οφθαλμικές εκδηλώσεις (μυδρίαση, θολή όραση, διαταραχή προσαρμογής) ακολουθούμενες από αγγειακή (ωχρότητα (τοπική, περιφερική, γενική)), αναπνευστική (άπνοια (αναπνευστική ανακοπή), βραδύπνοια, ταχύπνοια, χασμουρητό, αναπνευστική καταστολή) και τελικά καρδιακή (καρδιακή προσβολή, καταστολή του μυοκαρδίου) τοξικότητα. Η οξέωση επιδεινώνει τις τοξικές επιδράσεις των τοπικών αναισθητικών.

Λόγω της αδρεναλίνης:

Τα συμπτώματα είναι δοσοεξαρτώμενα και έχουν προοδευτική σοβαρότητα στο πλαίσιο των νευρολογικών εκδηλώσεων (ανησυχία, διέγερση, προσυγκοπή, συγκοπή) ακολουθούμενα από αγγειακή (ωχρότητα (τοπική, περιφερική, γενική)), αναπνευστική (άπνοια (αναπνευστική ανακοπή)),

βραδύπνοια, ταχύπνοια, χασμουρητό, αναπνευστική καταστολή) και τελικά καρδιακή (καρδιακή προσβολή, καταστολή του μυοκαρδίου) τοξικότητα.

Θεραπεία της υπερδοσολογίας

Πρέπει να διασφαλίζεται η διαθεσιμότητα εξοπλισμού καρδιοαναπνευστικής αναζωογόνησης και φαρμακευτικής αγωγής πριν από τη χορήγηση περιοχικής αναισθησίας με τοπικά αναισθητικά ώστε να είναι δυνατή η άμεση αντιμετώπιση τυχόν αναπνευστικών και καρδιαγγειακών επειγόντων περιστατικών.

Λόγω της σοβαρότητας των συμπτωμάτων υπερδοσολογίας, οι γιατροί/οδοντίατροι πρέπει να εφαρμόζουν πρωτόκολλα που προβλέπουν την αναγκαιότητα έγκαιρης διασφάλισης της αναπνευστικής οδού και της παροχής υποβοηθούμενου αερισμού.

Ύστερα από κάθε χορήγηση τοπικού αναισθητικού πρέπει να παρακολουθείται η κατάσταση συνείδησης του ασθενή.

Σε περίπτωση ενδείξεων οξείας συστηματικής τοξικότητας, πρέπει να διακοπεί άμεσα η ένεση του τοπικού αναισθητικού. Ο ασθενής πρέπει να τοποθετηθεί σε ύπτια θέση αν είναι απαραίτητο.

Τα συμπτώματα ΚΝΣ (σπασμοί, καταστολή ΚΝΣ) πρέπει να αντιμετωπίζονται άμεσα με κατάλληλη υποστήριξη της αναπνευστικής οδού/ αναπνοής και τη χορήγηση σπασμολυτικών φαρμάκων.

Η βέλτιστη οξυγόνωση και η υποστήριξη του αερισμού και της κυκλοφορίας του αίματος, καθώς και η αντιμετώπιση της οξέωσης, μπορούν να προλάβουν την καρδιακή ανακοπή.

Αν προκύψει καρδιαγγειακή καταστολή (υπόταση, βραδυκαρδία), πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο κατάλληλης αντιμετώπισης με ενδοφλέβια υγρά, αγγειοσυσπαστικά ή/και ινοτρόπους παράγοντες.

Στα παιδιά πρέπει να χορηγούνται δόσεις ανάλογα με την ηλικία και το βάρος.

Σε περίπτωση καρδιακής προσβολής, πρέπει να ξεκινήσει άμεσα διαδικασία καρδιοαναπνευστικής αναζωογόνησης.

5 ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Νευρικό σύστημα/Τοπικά αναισθητικά/Αναισθητικά, τοπικά/Αμίδια/Αρτικαΐνη, συνδυασμοί
Κωδικός ATC: N01BB58

Μηχανισμός δράσης και φαρμακοδυναμικές επιδράσεις:

Η αρτικαΐνη, ένα τοπικό αναισθητικό αμιδίου, αποκλείει με αντιστρεπτό τρόπο τη νευρική αγωγιμότητα μέσα από έναν γνωστό μηχανισμό, ο οποίος παρατηρείται συνήθως με άλλα τοπικά αναισθητικά αμιδίου. Αυτός ο μηχανισμός συνίσταται στη μείωση ή στην αποτροπή της μεγάλης παροδικής αύξησης της διαπερατότητας των ευερέθιστων μεμβρανών στο νάτριο (Na^+), το οποίο παράγεται φυσιολογικά μέσω ελαφριάς αποπόλωσης της μεμβράνης. Οι ενέργειες αυτές καθοδηγούν την αναισθητική δράση. Καθώς η αναισθητική δράση αναπτύσσεται προοδευτικά στο νεύρο, αυξάνει σταδιακά το κατώφλι της ηλεκτρικής διέγερσης, ο ρυθμός ανόδου του δυναμικού ενέργειας μειώνεται και η μετάδοση των ώσεων επιβραδύνεται. Η σταθερά διάστασης της αρτικαΐνης έχει εκτιμηθεί σε 7,8.

Η αδρεναλίνη, ως αγγειοσυσταλτικό, δρα απευθείας τόσο στους α - όσο και στους β -αδρενεργικούς υποδοχείς. Κυριαρχούν οι επιδράσεις των β -αδρενεργικών. Η αδρεναλίνη παρατείνει χρονικά τη δράση της αρτικαΐνης και μειώνει τον κίνδυνο υπερβολικής απορρόφησης αρτικαΐνης στο κυκλοφορικό σύστημα.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια: το {(επινοηθείσα) ονομασία και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα D)} χρειάζεται 1,5-1,8 λεπτά για τη διήθηση και 1,4-3,6 λεπτά για τον νευρικό αποκλεισμό.

Η αναισθητική διάρκεια της αρτικαΐνης 40 mg/mL με αδρεναλίνη 1: 100.000 είναι 60 με 75 λεπτά για πολφική αναισθησία και 180 με 360 λεπτά για αναισθησία του μαλακού ιστού.

Η αναισθητική διάρκεια της αρτικαΐνης 40 mg/mL με αδρεναλίνη 1: 200.000 είναι 45 με 60 λεπτά για πολφική αναισθησία και 120 με 300 λεπτά για αναισθησία του μαλακού ιστού.

Δεν παρατηρήθηκε διαφορά στις φαρμακοδυναμικές ιδιότητες μεταξύ του ενήλικου και του παιδιατρικού πληθυσμού.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

• Αρτικαΐνη

Απορρόφηση: Σε τρεις δημοσιευμένες κλινικές μελέτες που περιγράφουν το φαρμακοκινητικό προφίλ του συνδυασμού 40 mg/ml υδροχλωρικής αρτικαΐνης με 10 ή 5 micrograms/ml αδρεναλίνης, οι τιμές T_{max} ήταν από 10 έως 12 λεπτά, με τις τιμές C_{max} να κυμαίνονται από 400 έως 2.100 ng/mL. Σε κλινικές δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν σε παιδιά, η τιμή C_{max} ήταν 1.382 ng/ml και η τιμή T_{max} ήταν 7,78 λεπτά, μετά από διήθηση μιας δόσης 2 mg/kg σωματικού βάρους.

Κατανομή: Παρατηρήθηκε υψηλή δέσμευση της αρτικαΐνης από πρωτεΐνες με αλβουμίνη ανθρώπινου ορού (68,5-80,8%), και α/β -σφαιρίνες (62,5-73,4%). Η δέσμευση σε γ -σφαιρίνη (8,6-23,7%) ήταν πολύ χαμηλότερη. Η αδρεναλίνη είναι ένα αγγειοσυσταλτικό που προστίθεται στην αρτικαΐνη για να επιβραδύνει την απορρόφησή της από το κυκλοφορικό σύστημα και, συνεπώς, να παρατείνει τη διατήρηση της συγκέντρωσης της ενεργής αρτικαΐνης στον ιστό. Το μέγεθος της κατανομής στο πλάσμα ήταν περίπου 4 l/kg.

Βιομετασχηματισμός: Η αρτικαΐνη υπόκειται σε υδρόλυση της καρβοξυλομάδας της από μη χαρακτηριστικές εστεράσες στον ιστό και το αίμα. Από τη στιγμή που η υδρόλυση είναι πολύ ταχεία, περίπου το 90% της αρτικαΐνης καθίσταται ανενεργή μέσω αυτού του τρόπου. Η αρτικαΐνη μεταβολίζεται περαιτέρω στα ηπατικά μικροσώματα. Το οξύ αρτικαΐνης είναι το κύριο προϊόν του μεταβολισμού της αρτικαΐνης από το κυτόχρωμα P450, το οποίο μεταβολίζεται περαιτέρω για να σχηματίσει γλυκουρονίδιο οξέος αρτικαΐνης.

Αποβολή: Μετά από την οδοντιατρική ένεση, ο χρόνος ημιζωής της αρτικαΐνης ήταν περίπου 20-40 λεπτά. Σε μια κλινική δοκιμή, οι συγκεντρώσεις της αρτικαΐνης και του οξέος αρτικαΐνης παρατηρήθηκε ότι μειώνονται ταχύτατα μετά από υποβλεννογόνια ένεση. Ελάχιστη ποσότητα αρτικαΐνης ανιχνεύθηκε στο πλάσμα 12 έως 24 ώρες μετά την ένεση. Περισσότερο από το 50% της δόσης αποβλήθηκε μέσω των ούρων, το 95% ως οξύ αρτικαΐνης εντός 8 ωρών από τη χορήγηση. Εντός 24 ωρών, περίπου το 57% (68 mg) και το 53% (204 mg) της δόσης αποβλήθηκαν μέσω των ούρων. Η αποβολή της αμετάβλητης αρτικαΐνης μέσω των νεφρών αντιστοιχεί μόνο σε ποσοστό 2% της συνολικής αποβολής.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα προκλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν κάποιον ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο σε θεραπευτικές δόσεις, με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, χρόνιας τοξικότητας, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και γονοτοξικότητας.

Σε δόσεις μεγαλύτερες της θεραπευτικής, η αρτικαΐνη έχει καρδιοκατασταλτικές ιδιότητες και μπορεί να επιφέρει αγγειοδιασταλτική επίδραση. Η αδρεναλίνη επιδεικνύει συμπαθητικομιμητική επίδραση. Οι υποδόριες ενέσεις αρτικαΐνης σε συνδυασμό με αδρεναλίνη προκάλεσαν ανεπιθύμητες ενέργειες από 50 mg/kg/ημέρα σε αρουραίους και 80 mg/kg/ημέρα σε σκύλους μετά από 4 εβδομάδες καθημερινών επαναλαμβανόμενων χορηγήσεων. Ωστόσο, τα ευρήματα αυτά έχουν μικρή σχέση με την κλινική χρήση της ως οξείας χορήγησης.

Σε μελέτες εμβρυοτοξικότητας με αρτικαΐνη, δεν παρατηρήθηκε αύξηση στο ποσοστό εμβρυϊκής θνησιμότητας ούτε διαμαρτίες διάπλασης σε ημερήσιες ενδοφλέβιες δόσεις έως 20 mg/kg σε αρουραίους και 12,5 mg/kg σε κουνέλια.

Τερατογένεση παρατηρήθηκε σε ζώα τα οποία λάμβαναν αδρεναλίνη μόνο σε έκθεση που θεωρήθηκε ότι ήταν αρκετά πάνω από το ανώτατο όριο έκθεσης του ανθρώπου, υποδεικνύοντας μικρή σχέση με την κλινική χρήση.

Μελέτες τοξικότητας στο αναπαραγωγικό σύστημα που διεξάχθηκαν με αρτικαΐνη 40 mg/ml +

αδρεναλίνη 10 micrograms/ml χορηγούμενη υποδόρια σε δόσεις έως 80 mg/kg/ημέρα δεν αποκάλυψαν ανεπιθύμητες ενέργειες στη γονιμότητα, την εμβρυϊκή ανάπτυξη ή την προγεννητική και μεταγεννητική ανάπτυξη.

Δεν παρατηρήθηκε επίδραση στη γονοτοξικότητα κατά τη διάρκεια μελετών in-vitro και in-vivo που διεξάχθηκαν με αρτικάϊνη μόνον ή σε μια μελέτη in-vivo που διεξάχθηκε με αρτικάϊνη σε συνδυασμό με αδρεναλίνη.

Από τις μελέτες γονοτοξικότητας in-vitro και in-vivo με αδρεναλίνη προέκυψαν αντικρουόμενα ευρήματα.

6 ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Χλωριούχο νάτριο

Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο

Μεταδιθειώδες νάτριο (E223)

Υδροξείδιο του νατρίου (για προσαρμογή του pH)

Υδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάξτε το σε θερμοκρασία κάτω των 25°C.

Μην καταχύσετε.

Φυλάξτε τα φυσίγγια στο ερμητικά κλειστό εξωτερικό κουτί, προκειμένου να τα προστατέψετε από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κυλινδρικό, γυάλινο φυσίγγιο μίας χρήσης τύπου I σφραγισμένο στη βάση του με κινούμενο ελαστικό έμβολο και στο επάνω μέρος με ελαστικό σφράγισμα, το οποίο διατηρείται στη θέση του με καπάκι αλουμινίου.

Το κουτί περιέχει γυάλινα φυσίγγια 50 x 1,7 ml.

Το κουτί περιέχει γυάλινα φυσίγγια με αυτοαναρρόφηση 50 x 1,7 ml.

Συσκευασία 4 κουτιών που περιέχουν γυάλινα φυσίγγια 50 x 1,7 ml.

Συσκευασία 8 κουτιών που περιέχουν γυάλινα φυσίγγια 50 x 1,7 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Για την αποφυγή κινδύνου λοίμωξης (π.χ. μετάδοση ηπατίτιδας), οι σύριγγες και οι βελόνες που χρησιμοποιούνται για την αναρρόφηση του διαλύματος πρέπει να διατηρούνται πάντοτε καθαρές και αποστειρωμένες.

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αν το διάλυμα είναι θολό ή αποχρωματισμένο.

Τα φυσιγγία προορίζονται για μία χρήση. Αν χρησιμοποιηθεί μόνο ένα μέρος του φυσιγγίου, το υπόλοιπο πρέπει να απορριφθεί.

Να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα του φυσιγγίου.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7 ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

8 ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

9 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**Κουτί****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

{(Επινοηθείσα) ονομασία και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι)} 40 mg/ml + 5 micrograms/ml, ενέσιμο διάλυμα

υδροχλωρική αρτικαΐνη/αδρεναλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 40 mg υδροχλωρικής αρτικαΐνης και 5 μικρογραμμάρια αδρεναλίνης (ως τρυγική αδρεναλίνη).

Κάθε φυσίγγιο 1,7 ml περιέχει 68 mg υδροχλωρικής αρτικαΐνης και 8,5 μικρογραμμάρια αδρεναλίνης (ως τρυγική αδρεναλίνη).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Χλωριούχο νάτριο, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο, μεταδιθειώδες νάτριο (E223), υδροξείδιο του νατρίου, ύδωρ για ενέσιμα.

Περιέχει νάτριο και μεταδιθειώδες νάτριο, ανατρέξτε στο φύλλο της συσκευασίας για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα.

Φυσίγγια 50 x 1,7 ml

Φυσίγγια 50 x 1,7 ml με αυτοαναρρόφηση

4 φυσίγγια (50 x 1,7 ml)

8 φυσίγγια (50 x 1,7 ml)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διήθηση και περινευρική χρήση.

Οδοντιατρική χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.

Για μία χρήση.

Να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα του φυσιγγίου.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάξτε το σε θερμοκρασία κάτω των 25°C.

Μην καταχύψετε.

Φυλάξτε τα φυσίγγια στο ερμητικά κλειστό εξωτερικό κουτί, προκειμένου να τα προστατέψετε από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Αποκλειστικά μίας χρήσης.

Απορρίψτε το μη χρησιμοποιημένο διάλυμα.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

<Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή>

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

<Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.>

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC: {αριθμός}

SN: { αριθμός }

<NN: { αριθμός } >

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Επισήμανση (φυσίγγιο)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

{(Επινοηθείσα) ονομασία και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι)} 40 mg/ml + 5 micrograms/ml,
ενέσιμο διάλυμα
υδροχλωρική αρτικαΐνη/αδρεναλίνη

Οδοντιατρική χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1,7 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**Κουτί****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

{(Επινοηθείσα) ονομασία και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι)} 40 mg/ml + 10 micrograms/ml, ενέσιμο διάλυμα

υδροχλωρική αρτικαΐνη/αδρεναλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 40 mg υδροχλωρικής αρτικαΐνης και 10 μικρογραμμάρια αδρεναλίνης (ως τρυγική αδρεναλίνη).

Κάθε φυσιγγίο 1,7 ml περιέχει 68 mg υδροχλωρικής αρτικαΐνης και 17 μικρογραμμάρια αδρεναλίνης (ως τρυγική αδρεναλίνη).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Χλωριούχο νάτριο, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο, μεταδιθειώδες νάτριο (E223), υδροξείδιο του νατρίου, ύδωρ για ενέσιμα.

Περιέχει νάτριο και μεταδιθειώδες νάτριο, ανατρέξτε στο φύλλο της συσκευασίας για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα.

Φυσιγγία 50 x 1,7 ml

Φυσιγγία 50 x 1,7 ml με αυτοαναρρόφηση

4 φυσιγγία (50 x 1,7 ml)

8 φυσιγγία (50 x 1,7 ml)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διήθηση και περινευρική χρήση.

Οδοντιατρική χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.

Για μία χρήση.

Να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα του φυσιγγίου.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάξτε το σε θερμοκρασία κάτω των 25°C.

Μην καταχύψετε.

Φυλάξτε τα φουσίγγια στο ερμητικά κλειστό εξωτερικό κουτί, προκειμένου να τα προστατέψετε από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Αποκλειστικά μίας χρήσης.

Απορρίψτε το μη χρησιμοποιημένο διάλυμα.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

<Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή>

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

<Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.>

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC: {αριθμός}

SN: { αριθμός }

<NN: { αριθμός } >

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Επισήμανση (φυσίγγιο)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

{(Επινοηθείσα) ονομασία και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I)} 40 mg/ml + 10 micrograms/ml,
ενέσιμο διάλυμα
υδροχλωρική αρτικαΐνη/αδρεναλίνη

Οδοντιατρική χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1,7 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

{(Επινοηθείσα) ονομασία και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I)} 40 mg/ml + 5 micrograms/ml, ενέσιμο διάλυμα

{(Επινοηθείσα) ονομασία και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I)} 40 mg/ml + 10 micrograms/ml, ενέσιμο διάλυμα

[Βλ. Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

υδροχλωρική αρτικαΐνη/αδρεναλίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον οδοντίατρο, τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον οδοντίατρο, τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το X / Y και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το X / Y
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το X / Y
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το X / Y
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το X / Y και ποια είναι η χρήση του

Το X / Y χρησιμοποιείται για να μουδιάζει (αναισθητοποιεί) τη στοματική κοιλότητα κατά τη διάρκεια οδοντιατρικών διαδικασιών.

Αυτό το φάρμακο περιέχει δύο δραστικές ουσίες:

- αρτικαΐνη, ένα τοπικό αναισθητικό το οποίο αποτρέπει τον πόνο και
- αδρεναλίνη, ένα αγγειοσυσταλτικό που συστέλλει τα αιμοφόρα αγγεία στη θέση της ένεσης, παρατείνοντας τη δράση της αρτικαΐνης. Επίσης μειώνει την αιμορραγία κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

Το X / Y θα σας το χορηγήσει οδοντίατρος.

Το X / Y προορίζεται για παιδιά άνω των 4 ετών (σωματικού βάρους περίπου 20 kg), εφήβους και ενήλικους.

Ανάλογα με τον τύπο της οδοντιατρικής διαδικασίας, ο οδοντίατρος θα επιλέξει μεταξύ δύο φαρμάκων:

- Το X χρησιμοποιείται συνήθως για απλές και μικρής διάρκειας οδοντιατρικές διαδικασίες
- Το Y είναι καταλληλότερο για διαδικασίες που διαρκούν μεγαλύτερο χρονικό διάστημα ή όταν υπάρχει πιθανότητα σημαντικής αιμορραγίας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το X / Y

Μην χρησιμοποιήσετε το X / Y σε οποιαδήποτε από τις παρακάτω περιπτώσεις:

- αλλεργία στην αρτικαΐνη ή την αδρεναλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτών των φαρμάκων (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- αλλεργία σε άλλα τοπικά αναισθητικά,

- επιληψία η οποία δεν ελέγχεται επαρκώς με φαρμακευτική αγωγή.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον οδοντίατρό σας πριν να χρησιμοποιήσετε το X / Y σε οποιαδήποτε από τις παρακάτω περιπτώσεις:

- σοβαρά προβλήματα συντονισμού του καρδιακού παλμού (π.χ. κολποκοιλιακό αποκλεισμό 2ου και 3ου βαθμού)
- οξεία καρδιακή ανεπάρκεια (οξεία καρδιακή αδυναμία, π.χ. ξαφνικό θωρακικό άλγος σε ανάπαυση ή έχετε υποστεί έμφραγμα του μυοκαρδίου (π.χ. καρδιακή προσβολή))
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- ταχύς ακανόνιστος καρδιακός παλμός
- καρδιακή προσβολή τους τελευταίους 3 με 6 μήνες
- χειρουργική επέμβαση αορτοστεφανιαίας παράκαμψης (bypass) τους τελευταίους 3 μήνες
- λήψη φαρμάκων για την πίεση που ονομάζονται βήτα αναστολείς, όπως η προπρανολόλη. Υπάρχει κίνδυνος υπερτασικής κρίσης (πολύ υψηλής αρτηριακής πίεσης) ή σοβαρής επιβράδυνσης παλμών (βλ. την παράγραφο για τα άλλα φάρμακα)
- πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση
- ταυτόχρονη φαρμακευτική αγωγή για κατάθλιψη και νόσο Πάρκινσον (τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά). Τα φάρμακα αυτά ενδέχεται να εντείνουν την επίδραση της αδρεναλίνης.
- επιληψία
- έλλειψη στο αίμα μιας φυσικής χημικής ουσίας που ονομάζεται χολινεστεράση (ανεπάρκεια χολινεστεράσης του πλάσματος)
- προβλήματα με τους νεφρούς σας
- προβλήματα με το ήπαρ σας
- νόσος που ονομάζεται μυασθένεια Gravis η οποία προκαλεί αδυναμία των μυών
- πάθηση που ονομάζεται πορφυρία, η οποία προκαλεί νευρολογικές επιπλοκές ή δερματικά προβλήματα
- άλλα τοπικά αναισθητικά, φάρμακα που προκαλούν αναστρέψιμη απώλεια αίσθησης (συμπεριλαμβανομένων πτητικών αναισθητικών όπως το αλοθάνιο)
- λήψη φαρμάκων που ονομάζονται αντιθρομβωτικά ή αντιπηκτικά για την πρόληψη της στένωσης ή της σκλήρυνσης των αιμοφόρων αγγείων σας στα χέρια και τα πόδια
- άνω των 70 ετών,
- έχετε ή είχατε οποιοδήποτε πρόβλημα με την καρδιά σας,
- έχετε ανεξέλεγκτο διαβήτη,
- θυρεοειδής με σοβαρή υπερλειτουργία (θυρεοτοξίκωση),
- όγκος που ονομάζεται φαιοχρωμοκύττωμα,
- νόσος που ονομάζεται γλαύκωμα κλειστής γωνίας η οποία επηρεάζει τα μάτια σας,
- φλεγμονή ή λοίμωξη στην περιοχή που θα γίνει η ένεση,
- μειωμένες ποσότητες οξυγόνου στους ιστούς του οργανισμού (υποξία), υψηλό κάλιο στο αίμα (υπερκαλιμμία) και μεταβολικές διαταραχές ως αποτέλεσμα υπερβολικού οξέος στο αίμα (μεταβολική οξέωση).

Άλλα φάρμακα και X / Y

Ενημερώστε τον οδοντίατρό σας αν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Είναι ιδιαίτερης σημασίας να ενημερώσετε τον οδοντίατρό σας σε περίπτωση που λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- άλλα τοπικά αναισθητικά, φάρμακα που προκαλούν αναστρέψιμη απώλεια αίσθησης (συμπεριλαμβανομένων πτητικών αναισθητικών, όπως το αλοθάνιο)
- ηρεμιστικά (όπως βενζοδιαζεπίνη, οπιοειδή), για παράδειγμα για τη μείωση της ανησυχίας σας πριν από την οδοντιατρική διαδικασία
- φάρμακα για την καρδιά και την αρτηριακή πίεση (όπως γουαναδρέλη, γουανεθιδίνη, προπρανολόλη, ναδολόλη)
- τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά για τη θεραπεία κατάθλιψης (όπως αμιτριπτυλίνη, δεσιπραμίνη,

- ιμιπραμίνη, νορτριπτυλίνη, μαπροτιλίνη και προτριπτυλίνη)
- αναστολείς COMT για τη θεραπεία της νόσου Πάρκινσον (όπως εντακαπόνη ή τολκαπόνη)
- αναστολείς MAO για τη θεραπεία καταθλιπτικών ή αγχωδών διαταραχών (όπως μοκλοβεμίδη, φαινελζίνη, τρανυλκυπρομίνη, λινεζολίδη)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των ακανόνιστων καρδιακών παλμών (για παράδειγμα, δακτυλίτιδα, κινιδίνη)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τις ημικρανίες (όπως μεθυσεργίδη ή εργοταμίνη)
- συμπαθητικομιμητικές αγγειοσυσπαστικές ουσίες (όπως κοκαΐνη, αμφεταμίνες, φαινυλεφρίνη, ψευδοεφεδρίνη, οξυμεταζολίνη) που χρησιμοποιούνται για την άνοδο της αρτηριακής πίεσης: αν χρησιμοποιήθηκαν εντός των τελευταίων 24 ωρών, η προγραμματισμένη οδοντιατρική θεραπεία πρέπει να αναβληθεί.
- νευροληπτικά φάρμακα (όπως φαινοθειαζίνες)

Το X / Y με τροφή

Αποφύγετε να φάτε ή να μασήσετε τσίχλα μέχρι να αποκατασταθεί πλήρως ή φυσιολογική αίσθηση διότι υπάρχει κίνδυνος να δαγκώσετε ενδεχομένως τα χείλια, τα μάγουλα ή τη γλώσσα σας, ειδικά όσον αφορά τα παιδιά.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του οδοντίατρου ή του γιατρού σας, πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Ο οδοντίατρος ή ο γιατρός σας θα αποφασίσουν αν είναι δυνατή η χρήση του X / Y κατά τη διάρκεια της κύησης.

Ο θηλασμός μπορεί να συνεχιστεί αφού περάσουν 5 ώρες από την αναισθησία.

Δεν αναμένονται δυσμενείς επιδράσεις στη γονιμότητα σε δόσεις που χρησιμοποιούνται για οδοντιατρικές διαδικασίες.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Αν αντιμετωπίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη, θολή όραση ή κόπωση, μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε μηχανήματα μέχρι να ανακάμψετε (γενικά εντός 30 λεπτών μετά την οδοντιατρική διαδικασία).

Το X / Y περιέχει νάτριο και μεταδιθειώδες νάτριο.

- Νάτριο: λιγότερα από 23 mg νατρίου ανά φυσίγγιο, που σημαίνει ότι ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».
- Μεταδιθειώδες νάτριο: σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις και δυσκολίες αναπνοής (βρογχόσπασμο).

Αν υπάρχει κίνδυνος αλλεργικής αντίδρασης, ο οδοντίατρος σας θα επιλέξει άλλο φάρμακο για την αναισθησία.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το X / Y

Η χρήση του X/Y γίνεται μόνο από εκπαιδευμένους γιατρούς ή οδοντίατρος.

Ο οδοντίατρος σας θα επιλέξει ανάμεσα στη χρήση X και Y και θα καθορίσει την κατάλληλη δόση λαμβάνοντας υπόψη την ηλικία σας, το βάρος σας, την γενική κατάσταση της υγείας σας και την οδοντιατρική διαδικασία.

Πρέπει να χρησιμοποιηθεί η μικρότερη δυνατή δόση για την επίτευξη αποτελεσματικής αναισθησίας. Το φάρμακο χορηγείται μέσω βραδείας ένεσης στη στοματική κοιλότητα.

Αν πάρετε μεγαλύτερη δόση X / Y από την κανονική

Δεν είναι πιθανό να σας χορηγηθεί υπερβολική δόση ενέσιμου διαλύματος αλλά αν δείτε ότι δεν νιώθετε καλά, πείτε το στον οδοντίατρό σας. Στα συμπτώματα υπερδοσολογίας περιλαμβάνονται σοβαρή αδυναμία, χλωμιασμα, κεφαλαλγία, αίσθημα ταραχής ή ανησυχίας, αίσθημα αποπροσανατολισμού, απώλεια ισορροπίας, αθέλητο ρίγος ή τρόμος, διαστολή της κόρης, θολή όραση, προβλήματα πλήρους εστίασης σε ένα αντικείμενο, διαταραχές λόγου, ζάλη, σπασμοί,

χαύνωση, απώλεια αισθήσεων, κόμα, χασμουρητό, μη φυσιολογικά αργή ή ταχεία αναπνοή που θα μπορούσε να οδηγήσει σε προσωρινή διακοπή της αναπνοής, αδυναμία της καρδιάς να πραγματοποιήσει αποτελεσματικές συσπάσεις (καρδιακή ανακοπή).
Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον οδοντίατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενώσω βρίσκεστε στο οδοντιατρείο, ο οδοντίατρός σας θα παρακολουθεί προσεκτικά τις ενέργειες του X / Y.

Ενημερώστε άμεσα τον οδοντίατρο, τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν αντιμετωπίσετε κάποια από τις παρακάτω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας ή του φάρυγγα, δυσκολία κατάποσης, κνίδωση ή δυσκολίες αναπνοής (αγγειοοίδημα)
- εξάνθημα, κνησμό, διόγκωση του λαιμού και δυσκολίες αναπνοής: αυτά μπορεί να αποτελούν συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης (υπερευαισθησίας).
- συνδυασμός πτώσης του βλεφάρου και συστολής της κόρης (*σύνδρομο Horner*)

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους).

Σε ορισμένους ασθενείς μπορεί να εμφανιστούν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες δεν αναφέρονται πιο πάνω.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους:

- φλεγμονή των ούλων
- νευροπαθητικός πόνος - πόνος που οφείλεται σε νευρική βλάβη
- αιμωδία ή μειωμένη αίσθηση αφής μέσα και γύρω από το στόμα
- μεταλλική γεύση, διαταραχές της γεύσης ή απώλεια της γεύσης
- αυξημένη, δυσάρεστη ή μη φυσιολογική αίσθηση αφής
- αυξημένη ευαισθησία στη ζέστη
- κεφαλαλγία
- μη φυσιολογικά ταχύς καρδιακός παλμός
- μη φυσιολογικά αργός καρδιακός παλμός
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- διόγκωση της γλώσσας, των χειλιών και των ούλων

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους:

- αίσθημα καύσου
- υψηλή αρτηριακή πίεση
- φλεγμονή της γλώσσας και του στόματος
- ναυτία, έμετος, διάρροια
- εξάνθημα, κνησμός
- αυχεναλγία ή πόνος στη θέση ένεσης

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους:

- νευρικότητα, άγχος
- διαταραχή προσωπικού νεύρου (παράλυση)
- υπνηλία
- ακούσια κίνηση του οφθαλμού
- διπλή όραση, προσωρινή τύφλωση
- χαμήλωμα του βλεφάρου και συστολή της κόρης (σύνδρομο Horner)
- υποχώρηση του οφθαλμικού βολβού μέσα στην οφθαλμική κόγχη (ενόφθαλμος)

- κουδούνισμα των αυτιών, υπερευαισθησία της ακοής
- καρδιοπαλμία
- έξαψη
- συριγμός (βρογχόσπασμος), άσθμα
- δυσκολία αναπνοής
- απολέπιση και εξέλκωση των ούλων
- απολέπιση στη θέση ένεσης
- κνίδωση (ουρτικάρια)
- μυϊκοί σπασμοί, αθέλητη μυϊκή συστολή
- κόπωση, αδυναμία
- ρίγος

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους:

- εμμένουσα απώλεια ευαισθησίας, παρατεταμένο μούδιασμα και απώλεια γεύσης

Άγνωστη συχνότητα: η συχνότητα εμφάνισης δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

- εξαιρετικά καλή διάθεση (ευφορία)
- προβλήματα συντονισμού καρδιακού παλμού (διαταραχές αγωγιμότητας, κολποκοιλιακός αποκλεισμός)
- αυξημένη ποσότητα αίματος σε ένα σημείο του σώματος που οδηγεί σε συμφόρηση των αιμοφόρων αγγείων
- διεύρυνση ή στένωση των αιμοφόρων αγγείων
- βράγχος φωνής
- δυσκολία κατάποσης
- διόγκωση στα μάγουλα και τοπική διόγκωση
- σύνδρομο καυσalgίας στόματος
- ερυθρότητα του δέρματος (ερύθημα)
- μη φυσιολογικά αυξημένη εφίδρωση
- επιδείνωση των νευρομυϊκών συμπτωμάτων στο σύνδρομο Kearns-Sayre
- αίσθηση θερμού ή ψυχρού
- δυσκαμψία γνάθου

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον οδοντίατρο, τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναφέρεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια αυτών των φαρμάκων.

5. Πώς να φυλάσσετε το X / Y

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά την «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάξτε σε θερμοκρασία κάτω των 25°C.

Το φάρμακο αυτό δεν πρέπει να καταψύχεται.

Φυλάξτε τα φυσιγγία στο ερμητικά κλειστό εξωτερικό κουτί, προκειμένου να τα προστατέψετε από το φως.

Το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αν το διάλυμα είναι θολό ή αποχρωματισμένο.

Τα φυσιγγία προορίζονται για μία μόνο χρήση. Να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα του φυσιγγίου. Το διάλυμα που δεν χρησιμοποιείται πρέπει να απορρίπτεται.

Μην απορρίπτετε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ο οδοντίατρός σας γνωρίζει πώς να απορρίπτει τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιούνται πλέον. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το X / Y

- Οι δραστικές ουσίες είναι υδροχλωρική αρτικαΐνη και τρυγική αδρεναλίνη.
 - o Κάθε φυσιγγίο 1,7 ml ενέσιμου διαλύματος X περιέχει 68 mg υδροχλωρικής αρτικαΐνης και 8,5 μικρογραμμάρια αδρεναλίνης (ως τρυγική αδρεναλίνη).
 - o 1 ml X περιέχει 40 mg υδροχλωρικής αρτικαΐνης και 5 μικρογραμμάρια αδρεναλίνης (ως τρυγική αδρεναλίνη).
 - o Κάθε φυσιγγίο 1,7 ml ενέσιμου διαλύματος Y περιέχει 68 mg υδροχλωρικής αρτικαΐνης και 17 μικρογραμμάρια αδρεναλίνης (ως τρυγική αδρεναλίνη).
 - o 1 ml Y περιέχει 40 mg υδροχλωρικής αρτικαΐνης και 10 μικρογραμμάρια αδρεναλίνης (ως τρυγική αδρεναλίνη).
- Τα άλλα συστατικά είναι: χλωριούχο νάτριο, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο, μεταδιθειώδες νάτριο (E223), υδροξείδιο του νατρίου και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του X / Y και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το X / Y είναι ένα διαυγές και άχρωμο διάλυμα.

Συσκευάζεται σε γυάλινα φυσιγγία μίας χρήσης σφραγισμένα στη βάση τους με κινούμενο ελαστικό έμβολο και στο επάνω μέρος με ελαστικό σφράγισμα, το οποίο διατηρείται στη θέση του με καπάκι αλουμινίου.

Το κουτί περιέχει γυάλινα φυσιγγία 50 x 1,7 ml.

Το κουτί περιέχει γυάλινα φυσιγγία με αυτοαναρρόφηση 50 x 1,7 ml.

Συσκευασία 4 κουτιών που περιέχουν γυάλινα φυσιγγία 50 x 1,7 ml.

Συσκευασία 8 κουτιών που περιέχουν γυάλινα φυσιγγία 50 x 1,7 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα έχουν εγκριθεί στα κράτη μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

<{Όνομα του κράτους μέλους}> <{Ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος}>

<{Όνομα του κράτους μέλους}> <{Ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος}>

<[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {μήνας ΕΕΕΕ}.

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>

Άλλες πηγές πληροφοριών

<Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του {ονομασία

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Δοσολογία

Σε όλους τους πληθυσμούς πρέπει να χρησιμοποιηθεί η μικρότερη δυνατή δόση για την επίτευξη αποτελεσματικής αναισθησίας. Η απαραίτητη δοσολογία πρέπει να προσδιορίζεται ανά ατομική περίπτωση.

Για μια τυπική διαδικασία, η φυσιολογική δόση για ενήλικες ασθενείς είναι 1 φυσίγγιο αλλά ενδέχεται να επαρκεί και λιγότερο από ένα φυσίγγιο για την επίτευξη αποτελεσματικής αναισθησίας. Κατά την κρίση του οδοντιάτρου, ενδέχεται να απαιτούνται περισσότερα φυσίγγια σε εκτενέστερες διαδικασίες, χωρίς να γίνεται υπέρβαση της μέγιστης συνιστώμενης δόσης.

Στις περισσότερες τυπικές οδοντιατρικές διαδικασίες, είναι προτιμότερο να χρησιμοποιείται το {(επινοηθείσα) ονομασία και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I)} 40 mg/ml + 5 micrograms/ml. Στις πιο σύνθετες διαδικασίες, όπως όταν απαιτείται έντονη αιμόσταση, είναι προτιμότερο να χρησιμοποιείται το {(επινοηθείσα) ονομασία και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I)} 40 mg/ml + 10 micrograms/ml.

Παράλληλη χρήση ηρεμιστικών για μείωση της ανησυχίας του ασθενή:

Η μέγιστη ασφαλής δόση τοπικού αναισθητικού μπορεί να μειωθεί σε ασθενείς στους οποίους έχουν χορηγηθεί ηρεμιστικά λόγω της προσθετικής επίδρασης στην καταστολή του κεντρικού νευρικού συστήματος.

Ενήλικες και έφηβοι (12 έως 18 ετών)

Σε ενήλικες και εφήβους η μέγιστη δόση αρτικαΐνης είναι 7 mg/kg, με απολύτως μέγιστη δόση αρτικαΐνης τα 500 mg. Η μέγιστη δόση αρτικαΐνης των 500 mg αντιστοιχεί σε έναν υγιή ενήλικο βάρους άνω των 70 kg.

Παιδιά (4 έως 11 ετών)

Η ασφάλεια του {(επινοηθείσα) ονομασία και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I)} σε παιδιά έως και 4 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Η ποσότητα που ενίεται πρέπει να προσδιορίζεται από την ηλικία και το βάρος του παιδιού και την έκταση της διαδικασίας. Η μέση αποτελεσματική δόση είναι 2 mg/kg και 4 mg/kg για απλές και σύνθετες διαδικασίες, αντίστοιχα. Πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη δόση για την επίτευξη αποτελεσματικής οδοντιατρικής αναισθησίας. Σε παιδιά ηλικίας 4 ετών (ή βάρους από 20 kg και άνω), η μέγιστη δόση αρτικαΐνης είναι μόνο 7 mg/kg, με απόλυτα μέγιστη δόση τα 385 mg αρτικαΐνης για ένα υγιές παιδί βάρους 55 kg.

Ειδικόι πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι και ασθενείς με νεφρικές διαταραχές

Λόγω έλλειψης κλινικών δεδομένων, πρέπει να χρησιμοποιούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις, ώστε να χορηγείται η μικρότερη δυνατή δόση για την επίτευξη αποτελεσματικής αναισθησίας σε ηλικιωμένους ασθενείς και σε ασθενείς με νεφρικές διαταραχές.

Στους συγκεκριμένους ασθενείς ενδέχεται να προκύψουν αυξημένα επίπεδα προϊόντος στο πλάσμα, ειδικά μετά από επαναλαμβανόμενη χρήση. Σε περίπτωση απαιτούμενης νέας ένεσης, ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται στενά για να εντοπιστεί τυχόν ένδειξη σχετικής υπερδοσολογίας.

Ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια

Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να χορηγείται η χαμηλότερη δόση για την επίτευξη αποτελεσματικής αναισθησίας σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια, ειδικά μετά από

επαναλαμβανόμενη χρήση, παρόλο που 90% της αρτικαΐνης αδρανοποιείται πρώτα από μη χαρακτηριστικές εστεράσεις του πλάσματος στον ιστό και το αίμα.

Ασθενείς με ανεπάρκεια χολινεστεράσης του πλάσματος

Ενδέχεται να προκύψουν αυξημένα επίπεδα προϊόντος στο πλάσμα σε ασθενείς με ανεπάρκεια χολινεστεράσης του πλάσματος ή σε ασθενείς στο πλαίσιο αγωγής με αναστολείς ακετυλοχολινεστεράσης καθώς το προϊόν αδρανοποιείται κατά 90% από εστεράσεις του πλάσματος. Συνεπώς, πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη δόση για την επίτευξη αποτελεσματικής αναισθησίας.

Τρόπος χορήγησης

Διήθηση και περινευρική χρήση στη στοματική κοιλότητα.

Τα τοπικά αναισθητικά πρέπει να ενίονται με προσοχή όπου υπάρχει φλεγμονή ή/και λοίμωξη στη θέση της ένεσης. Ο ρυθμός της ένεσης πρέπει να είναι πολύ αργός (1 ml/λεπτό).

Προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν πριν από τον χειρισμό ή τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος

Η χρήση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να γίνεται αποκλειστικά από γιατρούς ή οδοντιάτρους, ή υπό την επίβλεψή τους, οι οποίοι είναι επαρκώς εκπαιδευμένοι και εξοικειωμένοι με τη διάγνωση και αντιμετώπιση της συστηματικής τοξικότητας. Η διαθεσιμότητα κατάλληλου εξοπλισμού και φαρμακευτικής αγωγής αναζωογόνησης πρέπει να διασφαλίζεται πριν από την πρόκληση περιοχικής αναισθησίας με τοπικά αναισθητικά ώστε να είναι δυνατή η άμεση αντιμετώπιση τυχόν αναπνευστικών και καρδιαγγειακών επειγόντων περιστατικών. Ύστερα από κάθε χορήγηση τοπικού αναισθητικού πρέπει να παρακολουθείται η κατάσταση συνείδησης του ασθενή.

Όταν το {(επινοηθείσα) ονομασία και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I)} χρησιμοποιείται για διήθηση ή περιοχική αναισθησία με αποκλεισμό, η ένεση πρέπει να πραγματοποιείται πάντα αργά και να έχει προηγηθεί αναρρόφηση.

Ειδικές προειδοποιήσεις

Η αδρεναλίνη βλάπτει τη ροή του αίματος στα ούλα και δύναται να προκαλέσει τοπική νέκρωση των ιστών.

Έχουν αναφερθεί πολύ σπάνιες περιπτώσεις παρατεταμένης ή μη αναστρέψιμης βλάβης των νεύρων και απώλειας γέυσης μετά από αναλγησία με αποκλεισμό της γνάθου.

Προφυλάξεις κατά τη χρήση

Κίνδυνος που σχετίζεται με ακούσια ενδαγγειακή έγχυση:

Η ακούσια ενδαγγειακή έγχυση ενδέχεται να προκαλέσει ξαφνικά υψηλά επίπεδα αδρεναλίνης και αρτικαΐνης στη συστηματική κυκλοφορία. Αυτό ενδέχεται να συσχετιστεί με σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως σπασμοί, ακολουθούμενοι από καταστολή του κεντρικού νευρικού και του καρδιαναπνευστικού συστήματος και κώμα, και προοδευτικά στη συνέχεια από αναπνευστική και κυκλοφοριακή ανακοπή.

Συνεπώς, για να διασφαλιστεί ότι η βελόνα δεν διαπερνάει αιμοφόρο αγγείο κατά την ένεση, πρέπει να πραγματοποιηθεί αναρρόφηση πριν να ενεθεί το φαρμακευτικό προϊόν τοπικού αναισθητικού. Ωστόσο, η απουσία αίματος στη σύριγγα δεν αποτελεί εγγύηση ότι η ενδαγγειακή έγχυση αποφεύχθηκε.

Κίνδυνος που σχετίζεται με ενδονευρική έγχυση:

Η ακούσια ενδονευρική έγχυση ενδέχεται να προκαλέσει ανάδρομη κίνηση του φαρμάκου κατά μήκος του νεύρου.

Για την αποφυγή της ενδονευρικής έγχυσης και την πρόληψη βλάβης των νεύρων σε σχέση με τοπικά αναισθητικά, η βελόνα πρέπει πάντα να αποτραβιέται ελαφρώς αν ο ασθενής αισθανθεί να τον

διαπερνά ηλεκτρικό ρεύμα κατά την ένεση ή αν η ένεση είναι ιδιαίτερα επώδυνη. Αν προκύψει νευρική βλάβη λόγω της βελόνας, η νευροτοξική επίδραση ενδέχεται να επιδεινωθεί λόγω της πιθανής χημικής νευροτοξικότητας της αρτικαΐνης και της παρουσίας αδρεναλίνης, καθώς ενδέχεται να εμποδιστεί η περινευρική αιμάτωση και να αποτραπεί η τοπική αποβολή της αρτικαΐνης.

Θεραπεία της υπερδοσολογίας

Πρέπει να διασφαλίζεται η διαθεσιμότητα εξοπλισμού καρδιοαναπνευστικής αναζωογόνησης και φαρμακευτικής αγωγής πριν από τη χορήγηση περιοχικής αναισθησίας με τοπικά αναισθητικά ώστε να είναι δυνατή η άμεση αντιμετώπιση τυχόν αναπνευστικών και καρδιαγγειακών επειγόντων περιστατικών.

Λόγω της σοβαρότητας των συμπτωμάτων υπερδοσολογίας, οι γιατροί/οδοντίατροι πρέπει να εφαρμόζουν πρωτόκολλα που προβλέπουν την αναγκαιότητα έγκαιρης διασφάλισης της αναπνευστικής οδού και της παροχής υποβοηθούμενου αερισμού.

Ύστερα από κάθε χορήγηση τοπικού αναισθητικού πρέπει να παρακολουθείται η κατάσταση συνείδησης του ασθενή.

Σε περίπτωση ενδείξεων οξείας συστηματικής τοξικότητας, πρέπει να διακοπεί άμεσα η ένεση του τοπικού αναισθητικού. Ο ασθενής πρέπει να τοποθετηθεί σε ύπτια θέση αν είναι απαραίτητο.

Τα συμπτώματα ΚΝΣ (σπασμοί, καταστολή ΚΝΣ) πρέπει να αντιμετωπίζονται άμεσα με κατάλληλη υποστήριξη της αναπνευστικής οδού/ αναπνοής και τη χορήγηση σπασμολυτικών φαρμάκων.

Η βέλτιστη οξυγόνωση και η υποστήριξη του αερισμού και της κυκλοφορίας του αίματος, καθώς και η αντιμετώπιση της οξέωσης, μπορούν να προλάβουν την καρδιακή ανακοπή.

Αν προκύψει καρδιαγγειακή καταστολή (υπόταση, βραδυκαρδία), πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο κατάλληλης αντιμετώπισης με ενδοφλέβια υγρά, αγγειοσυσπαστικά ή/και ινοτρόπους παράγοντες.

Στα παιδιά πρέπει να χορηγούνται δόσεις ανάλογα με την ηλικία και το βάρος.

Σε περίπτωση καρδιακής προσβολής, πρέπει να ξεκινήσει άμεσα διαδικασία καρδιοαναπνευστικής αναζωογόνησης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση και την απόρριψη

Το παρόν φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αν το διάλυμα είναι θολό ή αποχρωματισμένο.

Για την αποφυγή κινδύνου λοίμωξης (π.χ. μετάδοση ηπατίτιδας), οι σύριγγες και οι βελόνες που χρησιμοποιούνται για την αναρρόφηση του διαλύματος πρέπει να διατηρούνται πάντοτε καθαρές και αποστειρωμένες.

Τα φυσιγγία προορίζονται για μία χρήση. Αν χρησιμοποιηθεί μόνο ένα μέρος του φυσιγγίου, το υπόλοιπο πρέπει να απορριφθεί.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.