

III. melléklet

Kísérőiratok

Megjegyzés:

Az alkalmazási előírás, címkeszöveg és betegtájékoztató ezen verziója a referral eljárás eredményeképpen készült, amelyre ez a bizottsági határozat vonatkozik.

A tagállamok Hatóságai a referencia tagállammal együttműködve kiegészítik a kísérőiratokat amennyiben szükséges, a 2001/83/EK Irányelv III. Cím, 4. Fejezetben részletezett eljárások szerint.

III. MELLÉKLET

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS, CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1 A GYÓGYSZER NEVE

{(Fantázia) név és kapcsolódó nevek (lásd I. Melléklet)} 40 mg/ml + 5 mikrogramm/ml, injekciós oldat

{(Fantázia) név és kapcsolódó nevek (lásd I. Melléklet)} 40 mg/ml + 10 mikrogramm/ml, injekciós oldat

2 MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

[(Fantázia) név és kapcsolódó nevek (lásd I. Melléklet)] 40 mg/ml + 5 mikrogramm/ml, injekciós oldat]

1 ml injekciós oldat 40 mg artikain-hidrokloridot és 5 mikrogramm adrenalin-tartarát tartalmaz (adrenalin-tartarát formájában).

Minden egyes 1,7 ml-es oldatos injekció patronja 68 mg artikain-hidrokloridot és 8,5 mikrogramm adrenalin-tartarát tartalmaz (adrenalin-tartarát formájában).

[(Fantázia) név és kapcsolódó nevek (lásd I. Melléklet)] 40 mg/ml + 10 mikrogramm/ml, injekciós oldat]

1 ml injekciós oldat 40 mg artikain-hidrokloridot és 10 mikrogramm adrenalin-tartarát tartalmaz (adrenalin-tartarát formájában).

Minden egyes 1,7 ml-es oldatos injekció patronja 68 mg artikain-hidrokloridot és 17 mikrogramm adrenalin-tartarát tartalmaz (adrenalin-tartarát formájában).

Ismert hatású segédanyagok: nátrium-metabiszulfid (E223), nátrium-klorid, dinátrium-edetát, nátrium-hidroxid.

A {(Fantázia) név és a kapcsolódó nevek (lásd az I. mellékletet)} 1 ml oldata 0,804 mg nátriumot tartalmaz, azaz 1,44 mg/1,7 ml t

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3 GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Tiszta, színtelen oldat

4 KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Lokális és loco-regionális érzéstelenítés fogászati beavatkozásokban.

A {(Fantázia) név és a kapcsolódó nevek (lásd az I. mellékletet)} felnőtteknek, serdülőknek és 4 évesnél idősebb gyermekeknek (vagy 20 kg-os testtömegtől) javallott.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Csak orvosok vagy fogorvosok által, szakmai célból történő alkalmazására.

Adagolás

Minden betegcsoportban azt a legkisebb adagot kell alkalmazni, amely hatékony érzéstelenítéshez vezet. A szükséges dózist egyénenként kell meghatározni.

Szokásos beavatkozás esetén a felnőtt betegek normál adagja 1 patron, de a patron tartalmánál kevesebb mennyiség is elegendő lehet a hatékony érzéstelenítéshez. Hosszasabb beavatkozás esetén – a fogorvos belátása szerint – több patronra is szükség lehet, a maximális ajánlott adag meghaladása nélkül.

A legtöbb szokásos fogászati eljárásnál célszerű a {(Fantázia) név és a kapcsolódó nevek (lásd az I. mellékletet)} 40 mg/ml + 5 mikrogramm/ml-es dózis alkalmazása.

A bonyolultabb beavatkozásoknál, ami kifejezett hemosztázist igényel, a {(Fantázia) név és a kapcsolódó nevek (lásd az I. mellékletet)} 40 mg/ml + 10 mikrogramm/ml-es dózisát célszerű használni.

Nyugtatókkal való egyidejű alkalmazása a beteg szorongásának csökkentése érdekében:

A szedált betegeknél a helyi érzéstelenítő maximális biztonságos dózisa a központi idegrendszeri depresszióra gyakorolt additív hatás miatt csökkenhet (lásd a 4.5. pontot).

• Felnőttek és serdülők (12-18 éves korig)

Felnőttek és serdülők esetében a maximális artikain-adag 7 mg/kg, az artikain abszolút maximális dózisa 500 mg. Az 500 mg-os maximális artikain-adag egy 70 kg-nál nagyobb testtömegű egészséges felnőttnek felel meg.

Az alábbi táblázat az ajánlott maximális adagot mutatja be:

[{(Fantázia) név és kapcsolódó nevek (lásd I. Melléklet)} 40 mg/ml + 5 mikrogramm/ml, injekciós oldat]

A páciens testtömege (kg)	Az artikain-hidroklorid maximális dózisa (mg)	Az adrenalin dózisa (mg)	Össztérfogat (ml) és az ennek megfelelő (1,7 ml-es) patronok száma
40	280	0,035	7,0 (4,1 patron)
50	350	0,044	8,8 (5,2 patron)
60	420	0,053	10,5 (6,2 patron)
70 vagy több	490	0,061	12,3 (7,0 patron)

[{(Fantázia) név és kapcsolódó nevek (lásd I. Melléklet)} 40 mg/ml + 10 mikrogramm/ml, injekciós oldat]

A páciens testtömege (kg)	Az artikain-hidroklorid maximális dózisa (mg)	Az adrenalin dózisa (mg)	Össztérfogat (ml) és az ennek megfelelő (1,7 ml-es) patronok száma
40	280	0,070	7,0 (4,1 patron)
50	350	0,088	8,8 (5,2 patron)
60	420	0,105	10,5 (6,2 patron)
70 vagy több	490	0,123	12,3 (7,0 patron)

• Gyermekek (4–11 évesek)

A {(Fantázia) név és a kapcsolódó nevek (lásd az I. mellékletet)} biztonságosságát 4 éves és annál fiatalabb gyermekeknél nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

A beadandó mennyiséget a gyermek életkora és súlya, valamint a műtét mérete határozza meg. Az artikain átlagos hatékony dózisa 2 mg/kg egyszerű, és 4 mg/kg összetett beavatkozások esetén. A legkisebb adagot kell alkalmazni, amely hatékony érzéstelenítést biztosít. 4 éves vagy annál idősebb

gyermeknekél (vagy 20 kg-os (44 lbs) testtömegtől) a maximális artikain dózis 7 mg/kg, az abszolút maximális artikain dózis pedig 385 mg egy egészséges, 55 kg testtömegű gyermeknél.

Az alábbi táblázat az ajánlott maximális adagot mutatja be:

[(Fantázia) név és kapcsolódó nevek (lásd I. Melléklet)] 40 mg/ml + 5 mikrogramm/ml, injekciós oldat]

A páciens testtömege (kg)	Az artikain-hidroklorid maximális dózisa (mg)	Az adrenalin dózisa (mg)	Össztérfogat (ml) és az ennek megfelelő (1,7 ml-es) patronok száma
20	140	0,018	3,5 (2,1 patron)
30	210	0,026	5,3 (3,1 patron)
40	280	0,035	7,0 (4,1 patron)
55	385	0,048	9,6 (5,6 patron)

[(Fantázia) név és kapcsolódó nevek (lásd I. Melléklet)] 40 mg/ml + 10 mikrogramm/ml, injekciós oldat]

A páciens testtömege (kg)	Az artikain-hidroklorid maximális dózisa (mg)	Az adrenalin dózisa (mg)	Össztérfogat (ml) és az ennek megfelelő (1,7 ml-es) patronok száma
20	140	0,035	3,5 (2,1 patron)
30	210	0,053	5,3 (3,1 patron)
40	280	0,070	7,0 (4,1 patron)
55	385	0,096	9,6 (5,6 patron)

• Különleges betegcsoportok

Idősek és vesebetegek:

A klinikai adatok hiánya miatt különösen elővigyázatosnak kell lenni, hogy az idős és vesekárosodásban szenvedő betegeknél a hatékony érzéstelenítést eredményező legkisebb dózist alkalmazzuk (lásd a 4.4-es és 5.2-es paragrafusokat).

Ezeknél a betegeknél a készítmény plazmaszintje megemelkedhet, különösen többszöri alkalmazás után. Ha újabb injekció beadása szükséges, a beteget szigorú felügyelet alatt kell tartani, hogy azonosítsák a relatív túladagolás bármely jelét (lásd a 4.9. pontot).

Májkárosodásban szenvedő betegek

Különösen elővigyázatosnak kell lenni, hogy a májkárosodásban szenvedő betegeknél a hatékony érzéstelenítést eredményező legkisebb dózist alkalmazzuk, főként ismételt használat után, bár az artikain 90%-át először inaktiválják a nem specifikus plazma-észterázok a szövetekben és a vérben.

A plazmakolinészteráz-hiányban szenvedő betegek

A kolinészteráz-hiányban vagy acetilkolinészteráz-gátló kezelésben részesülő betegeknél a termék plazmaszintje megemelkedhet, mivel a készítményt 90%-ban plazma észterázok inaktiválják (lásd 4.4. és 5.2 pont). Ezért a hatékony érzéstelenítéshez vezető legkisebb adagot kell alkalmazni.

Az alkalmazással kapcsolatos tudnivalók

Szájüregben történő infiltráció és perineurális felhasználás.

A helyi érzéstelenítőket kellő óvatossággal kell beadni, ha az injekció helyén gyulladás és/vagy fertőzés tapasztalható. Az injekció beadási sebességének nagyon lassúnak kell lennie (1 ml/perc).

Óvintézkedések a gyógyszer felhasználása vagy alkalmazása előtt

Ez a gyógyszert csak olyan orvosok vagy fogorvosok által vagy felügyeletével alkalmazható, akik megfelelően képzettek és tapasztaltak a szisztémás toxicitás diagnosztizálásában és kezelésében. A regionális érzéstelenítés helyi érzéstelenítővel történő indukálása előtt rendelkezésre kell állnia a megfelelő újraélesztő berendezéseknek és gyógyszereknek, hogy a légzőszervi és szív-érrendszeri vészhelyzeteket azonnal kezelni tudják. A beteg tudatállapotát minden helyi érzéstelenítő injekció kapcsán monitorozni kell.

A {(Fantázia) név és a kapcsolódó nevek (lásd az I. mellékletet)} infiltrációra vagy regionális blokk érzéstelenítésre való használata során az injekciót mindig lassan és előzetes visszahívással kell alkalmazni.

A gyógyszer alkalmazás előtti kezelésére vonatkozó utasításokat lásd a 6.6. pontban.

4.3 Ellenjavallatok

- Az artikainnal (vagy bármely amid típusú helyi érzéstelenítővel), az adrenalinval vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység.
- Nem kontrollált epilepszia.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A gyógyszer használata előtt fontos:

- A beteg jelenlegi terápiáinak és anamnézisének felvétele;
- Verbális kapcsolat fenntartása a beteggel;
- Újraélesztéshez szükséges felszerelés kézközeli hozzáférhetősége (lásd a 4.9. pontot)

Különleges figyelmeztetések

Ezt a gyógyszert különösen óvatosan kell alkalmazni a következő betegségekben szenvedő betegeknél, és ha az állapot súlyos és/vagy instabil, akkor megfontolandó a fogászati műtét elhalasztása.

Szív- és érrendszeri betegségekben szenvedő betegek:

A hatékony érzéstelenítéshez vezető legkisebb adagot kell alkalmazni a következők esetében:

- Szívimpulzus kialakulási és vezetési zavarok (pl. 2. vagy 3. fokozatú atrioventricularis blokk, jelzett bradikardia)
- Akut dekompenzált szívelégtelenség (akut pangásos szívelégtelenség)
- Alacsony vérnyomás
- Paroxizmális tachikardia vagy gyors szívfrekvenciával járó abszolút aritmia
- Instabil anginában szenvedő betegek vagy korábbi (6 hónapon belüli) myocardialis infarctus a kórelőzményben
- Friss (3 hónapon belüli) koszorúér-bypass műtéten átesett betegek
- Nem kardioszelektív béta-blokkolókat (pl. propranolol) szedő betegek (hipertóniás krízis vagy súlyos bradikardia kockázata) (lásd a 4.5. pontot)
- Nem kontrollált magas vérnyomásban szenvedő betegek
- Triciklusos antidepresszánsokkal egyidejűleg történő kezelés, mivel ezek a hatóanyagok fokozhatják az adrenalin kardiovaszkuláris hatásait. (Lásd a 4.5. pontot.)

Ezt a gyógyszert kellő figyelemmel kell alkalmazni a következő betegségekben szenvedő betegeknél:

Epilepsziás betegek:

A görcsrohamok veszélye miatt minden helyi érzéstelenítőt nagyon óvatosan kell alkalmazni.

A plazmakolinészteráz-hiányban szenvedő betegek

Ha szokásos adagolás mellett és a vaszkuláris injekció kizárásával is a túladagolás klinikai tünetei jelennek meg, plazmakolinészteráz-hiány gyanítható. Ebben az esetben óvatosan kell eljárni a következő injekciónál, és csökkentett dózist kell alkalmazni.

Vesebetegek:

A hatékony érzéstelenítéshez vezető legkisebb adagot kell alkalmazni.

Súlyos májkárosodottak:

Ezt a gyógyszert májbetegség esetén különös figyelemmel kell alkalmazni, bár az artikain 90%-át először a nem specifikus plazma-észterázok inaktíválják a szövetben és a vérben.

Acetilcolinészteráz-inhibitorokkal kezelt myasthenia gravisban szenvedő betegek:

A hatékony érzéstelenítéshez vezető legkisebb adagot kell alkalmazni.

Porfíriás betegek

A {(Fantázia) név és a kapcsolódó nevek (lásd az I. mellékletet)} akut porfíriás betegeknél csak akkor alkalmazható, ha nem áll rendelkezésre biztonságosabb alternatíva. Megfelelő óvintézkedéseket kell tenni minden porfíriás betegnél, mivel ez a gyógyszer a porfíria kiváltására képes.

Halogénezett inhalációs anesztetikumokkal egyidejű kezelésben részesülő betegek

A hatékony érzéstelenítéshez vezető legkisebb adagot kell alkalmazni (lásd a 4.5. pontot).

Véralvadásgátlót/antikoagulánst szedő betegek:

A {(Fantázia) név és a kapcsolódó nevek (lásd az I. mellékletet)} különös figyelemmel kell beadni olyan betegeknél, akik véralvadásgátló/antikoaguláns gyógyszereket használnak, vagy véralvadási zavarban szenvednek, a nagyobb vérzési kockázat miatt. A vérzés nagyobb kockázata inkább a beavatkozással van összefüggésben, mint a gyógyszerrel.

Idősek:

Időseknél a készítmény plazmaszintje megemelkedhet, különösen többszöri alkalmazás után. Ha újabb injekció beadása szükséges, a beteget szigorú felügyelet alatt kell tartani, hogy azonosítsák a relatív túladagolás bármely jelét (lásd a 4.9. pontot).

Ezért a hatékony érzéstelenítéshez vezető legkisebb adagot kell alkalmazni.

Alacsonyabb, 5 mikrogramm/ml-es adrenalintartalma miatt a {(Fantázia) név és kapcsolódó nevek (lásd I. Melléklet)} 40 mg/ml + 5 mikrogramm/ml, injekciós oldat használata előnyben részesítendő a {(Fantázia) név és kapcsolódó nevek (lásd I. Melléklet)} 40 mg/ml + 10 mikrogramm/ml, injekciós oldat helyett, a következő esetekben:

- Szív- és érrendszeri betegségekben szenvedő betegek (pl. szívelégtelenség, koszorúér-betegség, szívinfarktus az anamnézisban, szívritmuszavar, magas vérnyomás)
- Agyi keringési zavarokkal rendelkező betegek, stroke kórelőzménye
Ajánlott, hogy az artikain/adrenalin fogászati kezelés és a stroke között hat hónappal teljen el, az ismétlődő stroke kockázata miatt.
- Nem kontrollált cukorbetegségben szenvedő betegek
Ezt a gyógyszert az adrenalin hyperglykaemiás hatása miatt óvatosan kell alkalmazni.

- Thyreotoxicosisban szenvedő betegek:
Ezt a gyógyszert az adrenalin jelenléte miatt óvatosan kell alkalmazni.
- Pheochromocytomával rendelkező betegek:
Ezt a gyógyszert az adrenalin jelenléte miatt óvatosan kell alkalmazni.
- Akut szögzáró glaukóma kialakulására hajlamos betegek:
Ezt a gyógyszert az adrenalin jelenléte miatt óvatosan kell alkalmazni.

A hatékony érzéstelenítéshez vezető legkisebb adagot kell alkalmazni.

Ezt a gyógyszert megfelelő körülmények között biztonságosan és hatékonyan kell használni:

Az adrenalin gyengíti a véráramlást az ínben, ami helyi szövetelhalást okozhat.

Néhány nagyon ritka esetben jelentettek állkapocsi blokkérezéstelenítés után elhúzódó vagy maradandó idegkárosodást és ízérzékelés-zavart.

A helyi érzéstelenítő hatás csökkenhet, ha ezt a gyógyszert gyulladt vagy fertőzött területre injektáljuk.

Hypoxia, hyperkalaemia és metabolikus acidózis esetén is csökkenteni kell a dózist.

A harapás veszélye áll fenn (ajkak, orcák, nyálkahártya és nyelv), különösen gyermekeknél; ezért a beteget tájékoztatni kell, hogy kerülje a rágógumi használatát vagy az étkezést, amíg a normális érzékelés helyre nem áll.

Ez a gyógyszer nátrium-metabiszulfidot, egy olyan szulfidot tartalmaz, amely ritkán okozhat túlérzékenységi reakciókat és bronchospasmust.

Ez a gyógyszer patrononként kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz patrononként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Ha allergiás reakció veszélye áll fenn, válasszon más gyógyszert az érzéstelenítéshez (lásd a 4.3. pontot).

Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Véletlen intravaszkuláris injektálással kapcsolatos kockázat:

A véletlen intravaszkuláris injektálás hirtelen magas adrenalin- és artikainszintet okozhat a szisztémás keringésben. Ez súlyos mellékhatásokkal járhat, mint pl. görcsök, majd központi idegrendszeri és cardiorespiratoricus depressio és kóma, amely a légzőszervek és keringés leállításához vezet.

Így annak biztosítása érdekében, hogy a tű ne injektáljon egy véreret, a helyi érzéstelenítő gyógyszer beadása előtt az aspirációt el kell végezni. Azonban a fecskendőben lévő vér hiánya nem garantálja az intravaszkuláris injektálás elkerülését.

Az intraneuralis injekcióval kapcsolatos kockázat:

Véletlen intraneuralis injekció esetén a gyógyszer az ideg mentén visszafelé haladhat.

Az intraneuralis injekció elkerülése és az ideglezárádásokkal összefüggő idegkárosodás megelőzése érdekében a tűt mindig enyhén visszahúzzuk, ha az injekció alatt a beteg áramütésszerű érzésről számol be, vagy ha az injekció különösen fájdalmas. Ha a tű miatt idegsérülés következik be, a neurotoxikus hatást súlyosbíthatja az artikain potenciális kémiai neurotoxicitása és az adrenalin jelenléte, mivel ez károsíthatja a perineuralis vérellátást és megakadályozhatja az artikain helyi kimosódását.

4.5 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Interakciók az artikainnal

Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedéseket igénylő interakciók:

Egyéb helyi érzéstelenítők

A helyi érzéstelenítők toxicitása összeadódik.

A beadott helyi érzéstelenítők összdózisa nem haladhatja meg a felhasznált gyógyszerek maximális ajánlott adagját.

Nyugtatók (központi idegrendszeri depresszánsok, pl. benzodiazepin, opioidok):

Ha nyugtatókat adnak a betegek éberségének csökkentésére, csökkentett dózisú érzéstelenítőt kell alkalmazni, mivel a helyi érzéstelenítő szerek, a nyugtatókhoz hasonlóan központi idegrendszeri depresszánsok, amelyek kombinációban additív hatással lehetnek (lásd a 4.2. pontot).

Interakciók az adrenalinnal

Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedéseket igénylő interakciók:

Halogénezett illékony anesztetikumok (pl. halotán):

A szív érzékenysége és a katekolaminok arrhythmogén hatásai miatt a gyógyszert csökkentett dózisban kell alkalmazni: súlyos kamrai aritmia kockázata.

Általános érzéstelenítés közbeni helyi érzéstelenítő beadása előtt konzultálni kell az aneszteziológussal.

Postganglionos adrenerg blokkoló szerek (pl. guanadrel, guanetidin és rauwolfia alkaloidok):

A gyógyszer csökkentett dózisát szigorú orvosi felügyelet mellett kell alkalmazni, gondos aspirációval az adrenerg vazokonstriktorokra adott megnövekedett válaszok miatt: magas vérnyomás és egyéb kardiovaszkuláris hatások kockázata.

Nem szelektív béta-adrenerg blokkolók (pl. propranolol, nadolol):

A vérnyomás emelkedésének és a bradycardia kialakulásának megnövekedett kockázata miatt a gyógyszer csökkentett dózisát kell alkalmazni..

(TCA-k) Triciklusos antidepresszánsok (pl. amitriptilin, desipramin, imipramin, nortriptilin, maprotilin és protriptilin):

A súlyos magas vérnyomás fokozott kockázata miatt a gyógyszer adagját és adagolási sebességét csökkenteni kell.

COMT-inhibitorok (katekol-O-metil-transzferáz inhibitorok) (pl. entakapon, tolkapon):

Aritmia, megnövekedett szívfrekvencia és vérnyomásváltozások előfordulhatnak.

A COMT-gátlókkal kezelt betegeknél a fogászati érzéstelenítésben az adrenalin mennyiségét csökkenteni kell.

MAO-inhibitorok (mind az A-szelektívek »pl. moklobemid«, mind a nem szelektívek »pl. fenelzin, tranilcipromin, linezolid«):

Ha ezen szerek egyidejű alkalmazását nem lehet elkerülni, csökkenteni kell a készítmény dózisát és adagolásának sebességét, és a terméket szigorú orvosi felügyelet mellett kell alkalmazni az adrenalin hatásainak potenciális erősödése miatt, ami hipertenzív krízis kialakulásához vezethet.

Szívritmuszavart okozó gyógyszerek (pl. antiaritmiás szerek, mint a digitalis, kinidin):

Az aritmia fokozott kockázata miatt csökkenteni kell a gyógyszer adagját, amikor a betegek egyidejűleg adrenalin és digisztálist is kapnak. Az adagolás előtt figyelmes visszaszívás javasolt.

Ergot-típusú oxitocikus gyógyszerek (például metiszergid, ergotamin, ergonovin):

A gyógyszert szigorú orvosi felügyelet mellett alkalmazza a vérnyomás és/vagy az ischaemiás válasz additív vagy szinergikus növekedése miatt.

Szimpatomimetikus vazopresszorok (például főként a kokain, de az amfetaminok, fenilefrin, pszeudoefedrin, oximetazolin is):

Az adrenerg toxicitás veszélye fennáll.

Ha 24 órán belül bármilyen szimpatomimetikus vazopresszort alkalmaztak, a tervezett fogászati kezelést el kell halasztani.

Fenotiazinok (és más neuroleptikumok):

Óvatosan alkalmazza a fenotiazinokat szedő betegeknél, figyelembe véve a hipotenzio kockázatát az adrenalin hatásának esetleges gátlása miatt.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Az 40 mg/ml artikain + 10 mikrogramm/ml adrenalinnal és az artikainnal önmagában végzett állatkísérletek nem mutattak ki káros hatást a terhességre, az embrionális/magzati fejlődésre, a születésre vagy a postnatalis fejlődésre (lásd az 5.3. pontot).

Az állatkísérletek kimutatták, hogy a maximális ajánlott dózisonál nagyobb adagban adott adrenalin toxikus a reprodukcióra (lásd az 5.3. pontot).

Nincs tapasztalat az artikain terhes nőknél történő alkalmazásával kapcsolatban, kivéve a szülés során. Az adrenalin és az artikain átjut a placentán, bár az artikain kisebb mértékben, mint más helyi érzéstelenítők. Az újszülött csecsemőkben mért artikain szérumkoncentrációja kb. az anyai szint 30%-a. Az anyánál véletlen intravaszkuláris adagolás esetén az adrenalin csökkentheti a méh vérellátását.

Terhesség alatt a {(Fantázia) név és a kapcsolódó nevek (lásd az I. mellékletet)} 40 mg/ml + 10 mikrogramm/ml-t csak a előny-kockázat arány alapos elemzése után szabad alkalmazni.

Alacsonyabb, 5 mikrogramm/ml-es adrenalintartalma miatt a {(Fantázia) név és kapcsolódó nevek (lásd I. Melléklet)} 40 mg/ml + 5 mikrogramm/ml-es injekciós oldat használata előnyben részesítendő a {(Fantázia) név és kapcsolódó nevek (lásd I. Melléklet)} 40 mg/ml + 10 mikrogramm/ml-es injekciós oldat helyett.

Szoptatás

A szérumszint gyors csökkenése és a gyors elimináció következtében az anyatejben nem találtak klinikailag szignifikáns mennyiségű artikaint. Az adrenalin ugyan átjut az anyatejbe, de rövid a felezési ideje.

Rövid ideig tartó használat esetén általában nem szükséges felfüggeszteni a szoptatás, ami az érzéstelenítést követően 5 óra elteltével folytatható.

Termékenység

A 40 mg/ml artikainnal + 10 mikrogramm/ml adrenalinnal végzett állatkísérletek nem mutattak ki a termékenységre gyakorolt hatást (lásd az 5.3. pontot). Terápiás dózisok esetén az emberi termékenységre gyakorolt káros hatások nem várhatóak.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az artikain-hidroklorid és az adrenalin-tartarát oldatos injekció kombinációja kis mértékben befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A {(Fantázia) név és a kapcsolódó nevek beadása után (lásd az I. mellékletet)} kábultság (beleértve a szédülést, látászavart és fáradtságot) is előfordulhat (lásd az Alkalmazási előírás 4.8. pontját). Ezért a betegek

nem hagyhatják el a fogorvosi rendelőt addig, amíg vissza nem szerzik képességeiket a fogászati eljárást követően (általában 30 percen belül).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

a) A biztonságossági profil összefoglalása

Az artikain/adrenalin beadását követő nemkívánatos reakciók hasonlóak az egyéb helyi amid-anesztetikumok/vazokonstriktorok esetében megfigyeltekhez. Ezek a mellékhatások általában dózisfüggőek. Ezek túlérzékenységből, idioszinkráziából vagy a betegek toleranciájának csökkenéséből is eredhetnek. A leggyakrabban előforduló mellékhatások az idegrendszeri rendellenességek, a helyi injekció beadásának helyszíni reakciója, a túlérzékenység, a szívbetegségek és az érrendszeri betegségek.

A súlyos mellékhatások általában szisztémásak.

b) A mellékhatások táblázatos felsorolása

A bejelentett mellékhatások spontán beszámolókból, klinikai vizsgálatokból és a szakirodalomból származnak.

A gyakoriság besorolása a konvencionális szerinti: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100$ és $< 1/10$ között), nem gyakori ($\geq 1/1000$ és $< 1/100$ között), ritka ($\geq 1/10000$ és $< 1/1000$ között), és nagyon ritka ($< 1/10000$).

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatok alapján nem becsülhető meg).

MedDRA Rendszer Szerv Osztály (SOC, System Organ Class)	Gyakoriság	Nemkívánatos hatások
Fertőzések és infestációk	Gyakori	Fogínygyulladás
Immunrendszer betegségei	Ritka	Allergiás ¹ , anafilaxiás/anafilaktoid reakciók
Pszichiátriai betegségek	Ritka	Idegesség/szorongás ⁴
	Nem ismert	Eufórikus hangulat
Idegrendszeri betegségek	Gyakori	Neuropátia: Neuralgia (neuropátiás fájdalom) Hypoesthesia/zsibbadás (orális és periorális) ⁴ Hyperesthesia Dysesthesia (orális és periorális), <i>beleértve</i> Dysgeusia (például fémes ízérzet, ízlelészavar) Ageusia Allodynia Thermohyperesthesia Fejfájás
	Nem gyakori	Égő érzés
	Ritka	Arcidegbénulás ² (bénulás, paralízis és parézis) Horner-szindróma (szemhéj ptosis, enophthalmos, miosis). Szomnolencia (aluszékonyság) Nystagmus
	Nagyon ritka	Paresztézia ³ (tartós hypoesthesia és

		ízérzékelési veszteség) alsó állkapcsi vagy alsó alveoláris idegblokkok után
Szem betegségei	Ritka	Diplopia (az oculomotoros izmok bénulása) ⁴ Látáskárosodás (átmeneti vakság) ⁴ Ptosis Miosis Enophthalmus
Fül- és labirintus betegségek	Ritka	Hyperacusia Fülzúgás ⁴
Cardialis betegségek	Gyakori	Bradycardia Tachycardia
	Ritka	Szívdobogás
	Nem ismert	Ingerületvezetési zavarok (atrioventrikuláris blokk)
Vér- és lymphatikus rendszer betegségei	Gyakori	Hipotenzió (a keringés összeomlásának lehetőségével)
	Nem gyakori	Hipertenzió
	Ritka	Hőhullám
	Nem ismert	Helyi/regionális hiperémia Értágulat Érszűkület
Respiratorikus, mellkasi és mediastinal betegségek	Ritka	Bronchospasmus/asztma Dyspnoe ²
	Nem ismert	Dysphonia (Rekedtség) ¹
Gastrointestinalis-betegségek	Gyakori	A nyelv, az ajkak és az íny duzzanata
	Nem gyakori	Stomatitis, glossitis Hányinger, hányás, hasmenés
	Ritka	Gingivális/orális nyálkahártya-hámlás/fekély
	Nem ismert	Dysphagia Az arc duzzanata Glossodynia
Bőr és subcutan szövet betegségek	Nem gyakori	Kiütés (erupció) Pruritus
	Ritka	Angioödéma (arc/nyelv/ajak/torok/gége/periorbitális ödéma) Urticaria
	Nem ismert	Erythema Hyperhidrosis
Musculoskeletalis és kötőszöveti betegségek	Nem gyakori	Nyakfájdalom
	Ritka	Izomrángás ⁴
	Nem ismert	A neuromuscularis tünetek súlyosbodása a Kearns-Sayre-szindrómában Szájzár
Általános betegségek és alkalmazás helye állapottai	Nem gyakori	Fájdalom a beadás helyén
	Ritka	Hámlás/nekrózis az injekció helyén Fáradtság, asthenia

		(gyengeség)/Hidegrázás
	Nem ismert	Helyi duzzanat Kimelegedés, Fázás

c) Kiválasztott mellékhatások leírása

¹ Az allergiás reakciókat nem szabad összetéveszteni a szinkopális epizódokkal (az adrenalin okozta szívdobogással).

² Az artikain adrenalinnal kombinált beadását követően 2 héttel arc paralízis alakult ki, mely állapot 6 hónappal később is fennállt.

³ Ezek a neurális patológiák különböző rendellenes érzések tünetei esetén fordulhatnak elő. A paresztézia úgy definiálható, mint spontán rendellenes, általában nem fájdalmas érzés (pl. égés, szúrás, bizsergés vagy viszketés) az anesztézia várható időtartamán túl. A fogászati kezelés után jelentett paresztézia legtöbb esetben átmeneti és megszűnik néhány nap, hét vagy hónap után. A perzisztens paresztéziát, amely főként az alsó állkapocs idegblokkjai után lép fel, lassú, nem teljes gyógyulás vagy a gyógyulás hiánya jellemzi.

⁴ A központi idegrendszeri depressio előtti figyelmeztető jel lehet számos olyan mellékhatás, mint a izgatottság, szorongás/idegesség, remegés, beszédzavar. Ezen tünetek jelenlétében a betegeket meg kell kérni, hogy lélegezzenek mélyeket és állandó megfigyelés alá kell helyezni őket (lásd az Alkalmazási előírás 4.9 pontját).

d) Gyermekek és serdülők

A biztonságossági profil hasonló volt a 4 és 18 év közötti gyermekeknél és serdülőknél, mint a felnőtteknél. Azonban véletlen lágyszöveti sérülést gyakrabban figyeltek meg, különösen a 3–7 éves gyermekeknél, a hosszan tartó lágyszöveti érzéstelenítés miatt.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezése után a feltételezett mellékhatások bejelentése fontos. Ez lehetővé teszi a gyógyszer előny/kockázat egyensúlyának folyamatos figyelemmel kísérését. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

A túladagolás típusai

A legtágabb értelemben vett helyi érzéstelenítő túladagolást gyakran használják a következők leírására:

- abszolút túladagolás,
- relatív túladagolás, mint például:
 - véletlen injekció egy vérérbé, vagy
 - rendellenesen gyors felszívódás a szisztémás keringésbe, vagy
 - a gyógyszer késleltetett metabolizmusa és kiürülése.

Relatív túladagolás esetén a betegek általában már az első percekben tüneteket mutatnak, míg abszolút túladagolás esetén a toxicitás jelei az injekció beadását követően az injekció helyétől függően később jelentkeznek.

Tünetek

Mivel az izgalom átmeneti lehet vagy hiányozhat, a(z abszolút vagy relatív) túladagolás első megnyilvánulása az álmoság lehet, mely eszméletvesztéshez és légzésleálláshoz vezethet.

Az artikain miatt:

A tünetek dóziszfüggőek, és a neurológiai megnyilvánulások területén fokozatosan súlyosbodnak (presyncope, syncope, fejfájás, nyugtalanság, izgatottság, zavart állapot, dezorientáció, kábultság (szédülés), remegés, tompaság, mély központi idegrendszeri depressio, eszméletvesztés, kóma, görcsök (beleértve a tónusos-klónusos rohamot), beszédzavar (pl. dysarthria, logorrhea), szédülés, egyensúlyzavar (dysequilibrium), szembetegségek (midriasis, homályos látás, alkalmazkodási zavar), melyeket vaszkuláris (helyi, regionális, általános sápadtság), légzési (apnoe – légzésleállás, bradypnoe, tachypnoe, ásítás, légzésdepresszió) és végül cardialis toxicitás (szívmegállás, myocardialis depresszió) követ.

Az acidózis súlyosbítja a helyi érzéstelenítők toxikus hatásait.

Az adrenalin miatt:

A tünetek dóziszfüggőek és fokozatosan súlyosabbak a neurológiai megnyilvánulások (nyugtalanság, izgatottság, presyncope, syncope) területén, amelyet vaszkuláris (helyi, regionális, általános sápadtság), légzőszervi (apnoe – légzésleállás), bradypnoe, tachypnoe, légzésdepresszió) és végül cardialis toxicitás (szívmegállás, myocardialis depresszió) követ.

Túladagolás kezelése

A regionális érzéstelenítés helyi érzéstelenítőkkal történő beadása előtt rendelkezésre kell állnia újraélesztő felszerelésnek és gyógyszereknek, hogy a légzőszervi és szív-érrendszeri vészhelyzeteket azonnal kezelni tudják.

A túladagolás tüneteinek súlyossága miatt az orvosoknak/fogorvosoknak olyan protokollokat kell alkalmazniuk, amelyek szükség esetén biztosítják a légutak időben történő felszabadítását és a mesterséges lélegeztetést.

A beteg tudatállapotát minden helyi érzéstelenítő injekció után ellenőrizni kell.

Ha akut szisztémás toxicitás jelei mutatkoznak, a helyi érzéstelenítő injekció beadását azonnal abba kell hagyni. Szükség esetén a beteget le kell fektetni.

A központi idegrendszeri tüneteket (görcsök, központi idegrendszeri depressio) haladéktalanul megfelelő légútbiztosítással és légzéztámogatással, valamint antikonvulzív szerekkel kell kezelni. Az optimális oxigénellátás, a lélegeztetés és keringéstámogatás, valamint az acidózis kezelése megakadályozhatja a szívleállást.

Ha cardiovascularis depressio lép fel (hypotensio, bradycardia), fontolóra kell venni az intravénás folyadékok, vazopresszor és/vagy inotróp szerek megfelelő kezelését. A gyermekeknek életkor- és testtömeg-arányos adagokat kell adni.

Szívmegállás esetén a cardiopulmonalis újraélesztést azonnal meg kell kezdeni.

5 FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Idegrendszer / Helyi érzéstelenítők / Érzéstelenítők, helyi / Amidok / Artikain kombinációk
ATC-kód: N01BB58

Hatásmechanizmus és farmakodinámiás hatások:

Az artikain, egy helyi érzéstelenítő amid, reverzibilisen blokkolja az ingerületvezetést egy jól ismert mechanizmus által, amelyet más helyi amid anesztetikumoknál gyakran megfigyeltek. Ez abból áll, hogy csökkenti vagy megakadályozza a gerjesztő membránok nagy nátrium (Na⁺) áteresztőképességének növekedését, amelyet normál esetben a membrán kis depolarizációja okoz. Ezek a mechanizmusok eredményezik az érzéstelenítő hatást. Mivel az érzéstelenítő hatás fokozatosan alakul ki az idegben, az elektromos ingerlékenység küszöbértéke fokozatosan nő, az akciós potenciál emelkedésének üteme csökken, és az impulzusvezetés lassul. Az artikain pKa-ját 7,8-ra becsülték.

Az adrenalin érszűkítőként közvetlenül hat az alfa- és béta-adrenerg receptorokra is; a béta-adrenerg

hatások dominálnak. Az adrenalin meghosszabbítja az artikain hatásidejét, és csökkenti az artikain túlzott felvételének kockázatát a szisztémás keringésben.

Klinikai hatásosság és biztonságosság: A {(Fantázia)név és a kapcsolódó nevek (lásd az I. melléklet)} készítménynek az infiltrációhoz 1,5-1,8 percre, az ideg blokkolásához 1,4-3,6 percre van szüksége. A 40 mg/ml-es 1:100 000 adrenalinval kombinált artikain anesztetikus időtartama 60-75 perc a pulpális érzéstelenítéshez és 180-360 perc a lágszöveti érzéstelenítéshez. A 40 mg/ml-es 1:200 000 adrenalinval kombinált artikain anesztetikus időtartama 45-60 perc a pulpális érzéstelenítéshez és 120-300 perc a lágszöveti érzéstelenítéshez.

A felnőtt és a gyermek betegcsoportok között a farmakodinámiás tulajdonságokban nem volt különbség.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

- **Artikain**

Felszívódás: Három publikált klinikai vizsgálatban, amelyek a 40 mg/ml-es artikain-hidroklorid és a 10 vagy 5 mikrogramm/ml-es adrenalin kombinációjának farmakokinetikai profilját ismertették, a T_{max} értékek 10 és 12 perc, a C_{max} -értékek pedig 400 és 2100 ng/ml közöttiek voltak. Gyermeknél végzett klinikai vizsgálatokban a C_{max} -értéke 1382 ng/ml, a T_{max} -értéke pedig 7,78 perc volt 2 mg/kg-os dózis infiltrációja után.

Eloszlás: Megfigyelték, hogy az artikain nagymértékben kötődik a fehérjékhez: a humán szérumalbuminhoz (68,5-80,8%) és a alfa/béta-globulinhoz (62,5-73,4%). A gamma-globulinhoz való kötődése (8,6-23,7%) sokkal kisebb mértékű volt. Az adrenalin az artikain mellett adott érszűkítő (vasoconstrictor), amely lassítja annak szisztémás keringésbe történő felszívódását, és így meghosszabbítja az aktív artikain szöveti koncentrációjának fenntartását. A plazmában az eloszlási térfogat körülbelül 4 l/kg volt.

Biotranszformáció: Az artikain karboxilcsoportjának hidrolízise a szövetben és a vérben nem specifikus észterázokkal történik. Mivel ez a hidrolízis nagyon gyors, az artikain körülbelül 90%-a inaktiválódik ilyenformán. Az artikain a májmikroszómákban is metabolizálódik. Az artikainsav az artikain P450-es citokróm által kiváltott metabolizmusának fő terméke, mely tovább metabolizálódik, és artikainsav glükuroniddá alakul.

Elimináció: A fogászati injekció után az artikain kiürülési felezési ideje kb. 20-40 perc. Egy klinikai vizsgálat során kimutatták, hogy az artikain és az artikainsav plazmakoncentrációi a submucosalis injekció után gyorsan csökkennek. Az injekció beadását követő 12-24 óra elteltével nagyon kevés artikaint észleltek a plazmában. A beadás után 8 órán belül a dózis több mint 50%-a ürült ki a vizelettel, 95%-a artikainsav formájában. 24 órán belül a dózisnak körülbelül 57%-a (68 mg) és 53%-a (204 mg) ürült ki a vizelettel. Az artikain változatlan formában történő vese általi szűrése a teljes elimináció csak mintegy 2%-át tette ki.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A preklinikai vizsgálatokból származó adatok azt igazolták, hogy a készítmény terápiás dózisa nem jelentenek különös veszélyt – a hagyományos farmakológiai biztonságossági, krónikus toxicitási, reprodukciós toxicitási és genotoxicitási tesztek alapján.

Terápiás dózist meghaladó adagolás mellett az artikain kardiodepresszáns tulajdonságokkal rendelkezik, és értágító hatást fejthet ki.

Az adrenalinval kombinált artikain szimpatomimetikus hatásai vannak.

Az adrenalinval kombinált artikain szubkután injekciók 4 héten át tartó napi rendszerességű beadása patkányoknál napi 50 mg/kg, kutyáknál napi 80 mg/kg dózis esetében okozott mellékhatásokat. Ezek

az eredmények azonban kevésbé relevánsak a készítmény akut klinikai alkalmazása tekintetében.

Az artikainnal végzett embriotoxicitási vizsgálatok során nem figyeltek meg magzati halálózási arányt vagy malformációkat, patkányok esetében maximum 20 mg/kg/nap, nyulaknál 12,5 mg/kg/nap napi rendszerességű iv. dózis mellett.

Csak olyan expozíció esetén figyeltek meg teratogenitást az adrenalinnal kezelt állatoknál, amely elegendő mértékben meghaladta a maximális humán expozíciót, ami pedig kevésbé releváns a klinikai alkalmazás szempontjából.

A 80 mg/kg/nap dózisban szubkután beadott 40 mg/ml artikain+ 10 mikrogramm/ml adrenalinnal végzett reprodukciós toxicitási vizsgálatok nem mutattak káros hatást a termékenységre, az embrionális/magzati, vagy a pre- és postnatalis fejlődésre.

Az önállóan artikainnal végzett *in vitro* és *in vivo* vizsgálatokban vagy az artikain-adrenalin kombinációval végzett *in vivo* vizsgálatok során nem figyeltek meg genotoxikus hatást.

Az adrenalinnal végzett *in vitro* és *in vivo* genotoxicitási vizsgálatok ellentmondásos eredményekhez vezettek.

6 GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Nátrium-klorid

Dinátrium-edetát

Nátrium-metabiszulfid (E223)

Nátrium-hidroxid (a pH beállításához)

Az injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Nem alkalmazható.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

25°C alatt tárolandó.

Ne fagyassza le!

Tartsa a patronokat annak szorosan lezárt külső dobozban, hogy megvédje a fénytől.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Egyszer használatos, hengeres, 1. osztályú üvegpatronokba van csomagolva, amit az alján gumidugó, a tetején pedig egy alumíniumkupakkal rögzített gumitömítés zár.

Üvegpatronokat tartalmazó doboz 50 × 1,7 ml.

Üvegpatronokat tartalmazó doboz, önbeszívós 50 × 1,7 ml.

4 db üvegpatronokat tartalmazó doboz 50 × 1,7 ml csomagja.

8 db üvegpatronokat tartalmazó doboz 50 × 1,7 ml csomagja.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 Különleges tárolási előírások

A fertőzések kockázatának (pl. hepatitis átvitele) elkerülése érdekében az oldat elkészítéséhez használt fecskendőknél és tűknél mindig frissnek és sterilnek kell lenniük.

A gyógyszer nem használható, ha azt észleli, hogy az oldat nem tiszta vagy elszíneződött.

A patronok kizárólag egyszeri felhasználásra szolgálnak. Ha részlegesen használják fel a patronokat, a maradékot el kell dobni.

A patron felbontása után azonnal használja fel!

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi standardoknak megfelelően kell elvégezni.

7 A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

[Lásd I. melléklet - országoként eltérő]

8 A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

[országoként eltérő]

9 A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

[országoként eltérő]

10 A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

[országoként eltérő]

CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Doboz

1. A GYÓGYSZER NEVE

{(Fantázia)név és kapcsolódó nevek (lásd I. Melléklet)} 40 mg/ml + 5 mikrogramm/ml, injekciós oldat

artikain-hidroklorid/adrenalin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 ml injekciós oldat 40 mg artikain-hidrokloridot és 5 mikrogramm adrenalin-tartarát formájában).

Minden egyes 1,7 ml-es patron 68 mg artikain-hidrokloridot és 8,5 mikrogramm adrenalin-tartarát formájában).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid, nátrium-edetát, nátrium-metabiszulfid (E223), nátrium-hidroxid, injekcióhoz való víz. Nátriumot és metabiszulfidot tartalmaz, további információért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció.

50 × 1,7 ml patron

50 × 1,7 ml patron, önbelélegzős

4 (50 × 1,7 ml) patron

8 (50 × 1,7 ml) patron

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Infiltrációra és perineurális felhasználásra.

Fogászati felhasználásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Egyszeri felhasználásra.

A patron felbontása után azonnal használja fel!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

25°C alatt tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében a patronokat tartsa a szorosan lezárt eredeti dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Kizárólag egyszeri használatra.

A fel nem használt oldatot meg kell semmisíteni.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[országonként eltérő]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[országonként eltérő]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

[országonként eltérő]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

<Braille-írás feltüntetése alól felmentve.>

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC: {szám}
SN: {szám}
<NN: {szám} >

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Címke (patron)

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

{(Fantázia)név és kapcsolódó nevek (lásd I. Melléklet)} 40 mg/ml + 5 mikrogramm/ml, injekciós oldat

artikain-hidroklorid/adrenalin

Fogászati felhasználásra

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1,7 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Doboz

1. A GYÓGYSZER NEVE

{(Fantázia)név és kapcsolódó nevek (lásd I. Melléklet)} 40 mg/ml + 10 mikrogramm/ml, injekciós oldat

artikain-hidroklorid/adrenalin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 ml injekciós oldat 40 mg artikain-hidrokloridot és 10 mikrogramm adrenalint tartalmaz (adrenalin-tartarát formájában).

Minden egyes 1,7 ml-es patron 68 mg artikain-hidrokloridot és 17 mikrogramm adrenalint tartalmaz (adrenalin-tartarát formájában).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid, nátrium-edetát, nátrium-metabiszulfid (E223), nátrium-hidroxid, injekcióhoz való víz. Nátriumot és metabiszulfidot tartalmaz, további információért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció.

50 × 1,7 ml patron

50 × 1,7 ml patron, önbelélegzős

4 (50 × 1,7 ml) patron

8 (50 × 1,7 ml) patron

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Infiltrációra és perineurális felhasználásra.

Fogászati felhasználásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Egyszeri felhasználásra.

A patron felbontása után azonnal használja fel!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

25°C alatt tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében a patronokat tartsa a szorosan lezárt eredeti dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Kizárólag egyszeri használatra.

A fel nem használt oldatot meg kell semmisíteni.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[országonként eltérő]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[országonként eltérő]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

[országonként eltérő]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

<Braille-írás feltüntetése alól felmentve.>

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC: {szám}
SN: {szám}
<NN: {szám} >

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Címke (patron)

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

{(Fantázia)név és kapcsolódó nevek (lásd I. Melléklet)} 40 mg/ml + 10 mikrogramm/ml, injekciós oldat
artikain-hidroklorid/adrenalin

Fogászati felhasználásra

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1,7 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

{(Fantázia)név és kapcsolódó nevek (lásd I. Melléklet)} 40 mg/ml + 5 mikrogramm/ml, injekciós oldat

{(Fantázia)név és kapcsolódó nevek (lásd I. Melléklet)} 40 mg/ml + 10 mikrogramm/ml, injekciós oldat

[Lásd I. melléklet - országonként eltérő]

artikain-hidroklorid/adrenalin

Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg ezt a betegtájékoztatót. A benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon fogorvosához, orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ha bármilyen mellékhatást észlel, keresse fel fogorvosát, orvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd: 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az X / Y és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Amit az X / Y beszéde előtt tudnia szükséges
3. Hogyan kell az X / Y-t alkalmazni?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az X / Y-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az X / Y, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az X / Y a szájüreg elzsibbasztására (anesztetizálására) alkalmas fogászati eljárások során.

Ez a gyógyszer két hatóanyagot tartalmaz:

- artikain, egy helyi érzéstelenítő, amely megelőzi a fájdalmat, és
- adrenalin, egy érszűkítő, amely az injekció helyén szűkíti a vérereket, és ezáltal meghosszabbítja az artikain hatását. Ezen kívül csökkenti a vérzést a műtét során.

A fogorvosa vagy X-et vagy Y-t fog Önnek adni.

Az X / Y 4 évnél idősebb (kb. 20 kg testtömegű) gyermekek, serdülők és felnőttek számára alkalmas.

A fogorvos a fogászati eljárás típusától függően választ a két gyógyszer közül:

- Az X-et általában egyszerűbb, rövidebb beavatkozásoknál használják,
- míg az Y-t a hosszabb ideig tartó, vagy esetleg erős vérzéssel járó beavatkozásokhoz fejlesztették ki.

2. Amit az X / Y beszéde előtt tudnia szükséges

Ne használja az X / Y-t, ha az alábbi betegségek bármelyikében szenved:

- ha allergiás az artikainra, vagy az adrenalinra, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha allergiás bármely más helyi érzéstelenítőre;

- gyógyszerrel nem megfelelően kezelt epilepszia esetén.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Keresse fel fogorvosát, mielőtt alkalmazná az X / Y-t, ha az alábbi betegségek bármelyikében szenved:

- súlyos szívritmuszavar (pl. második vagy harmadik fokozatú AV – atrioventricularis – elzáródás);
- akut szívelégtelenség (akut szívgyengeség, pl. váratlan mellkasi fájdalom pihenés közben vagy szívinfarktus (szívroham) után);
- alacsony vérnyomás;
- rendellenesen magas pulzusszám;
- szívroham az elmúlt 3-6 hónapban;
- koszorúér-bypass műtét az elmúlt 3 hónapban;
- valamilyen béta-blokkolónak nevezett vérnyomáscsökkentő gyógyszer, például propranolol, szedése. Hipertóniás krízis (nagyon magas vérnyomás) vagy a pulzusszám súlyos lelassulásának veszélye áll fenn (lásd az egyéb gyógyszerek paragrafust);
- nagyon magas vérnyomás;
- bizonyos gyógyszerek egyidejű szedése depresszió és Parkinson-kór kezelésére (triciklusos antidepresszánsok). Ezek a gyógyszerek fokozhatják az adrenalin hatását.
- epilepszia;
- a vérben nincs kolinészteráz nevű természetes kémiai anyag (plazma-kolinészterázhiány);
- veseproblémái vannak;
- súlyos májelégtelenség;
- *myasthenia gravis* nevű betegség, ami izomgyengeséget okoz;
- *porphyria* nevű betegség, ami neurológiai szövödményekkel vagy bőrproblémákkal jár;
- más helyi érzéstelenítőt használata, olyan gyógyszerek, melyek reverzibilis érzéketlenséget okoznak (beleértve az illékony anesztetikumokat, például a halotánt);
- véralvadásgátló vagy antikoaguláns gyógyszerek szedése, hogy megakadályozza a karok és lábak vérereinek szűkülését vagy keményedését;
- elmúlt 70 éves;
- szívproblémák aktuálisan vagy a kórelőzményben;
- nem kontrollált cukorbetegsége;
- súlyos pajzsmirigy-túlműködés (tireotoxikózis);
- mellékvesevelő-daganat (feokromocitóma);
- zárt zúgú glaukómának nevezett szembetegség;
- gyulladás vagy fertőzés az injekció beadásának területén.
- a következő betegségek fennállása esetén: csökkent oxigénmennyiség a szervezet szöveteiben (hipoxia), magas vérkáliumszint (hiperkalémia) és a vérben található túlzott mennyiségű sav következtében kialakult anyagcsere-rendellenességek (metabolikus acidózis).

Egyéb gyógyszerek és az X / Y

Feltétlenül tájékoztassa fogorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Különösen fontos, hogy elmondja fogorvosának, ha az alábbi gyógyszerek valamelyikét szedi:

- más helyi érzéstelenítők, olyan gyógyszerek, melyek reverzibilis érzéketlenséget okoznak (beleértve az illékony anesztetikumokat, például a halotánt);
- nyugtatók (pl. benzodiazepin, opioidok), például a fogászati eljárás előtti nyugtalanság csökkentése érdekében;

- szív- és vérnyomás gyógyszerek (például guanadrel, guanetidin, propranolol, nadolol);
- a depresszió kezelésére használt triciklusos antidepresszánsok (például amitriptilin, desipramin, imipramin, nortriptilin, maprotilin és protriptilin);
- katekol-O-metiltransferáz-gátlók (COMT-inhibitorok) a Parkinson-kór kezelésére (például entakapon vagy tolkapon);
- Monoaminoxidáz-gátlók (MAO-inhibitorok), melyeket depresszió vagy szorongásos rendellenességek kezelésére használnak (mint például moklobemid, fenelzin, tranilcipromin, linezolid);
- szabálytalan szívverés kezelésére használt gyógyszerek (például digitalis, kinidin);
- migrénes rohamokra szedett gyógyszerek (pl. metiszergid vagy ergotamin);
- szimpatomimetikus vazopresszorok (például kokain, amfetaminok, fenilefrin, pszeudoefedrin, oximetazolin), melyeket a vérnyomás növelésére használnak: ha az elmúlt 24 órában használták, a tervezett fogászati kezelést el kell halasztani.
- neuroleptikus gyógyszerek (például fenotiazinok).

X / Y szedése étkezéssel

Kerülje az étkezést, beleértve a rágógumit is, amíg a normális érzékelés vissza nem áll, mert egyébként – különösen gyermekeknél – fennáll annak a veszélye, hogy megharapja az ajkát, az arcát vagy a nyelvét.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen fogorvosával vagy orvosával, mielőtt ezt a gyógyszert használná.

Fogorvosa vagy orvosa fogja eldönteni, hogy használhatja-e az X / Y-t terhessége alatt.

A szoptatást az érzéstelenítés után 5 órával lehet folytatni.

A fogászati beavatkozásnál alkalmazott dózisok esetén nem várható a termékenységre gyakorolt káros hatás.

Gépjárművezetés és géphasználat

Ha mellékhatásokat észlel, beleértve a szédülést, a homályos látást vagy a fáradtságot, ne vezessen gépjárművet, és ne üzemeltessen gépeket addig, amíg vissza nem nyeri a képességeit (általában a fogászati beavatkozást követő 30 percen belül).

Az X / Y nátriumot és nátrium-metabiszulfidot tartalmaz.

- Nátrium: kevesebb mint 23 mg nátrium patrononként, azaz lényegében „nátriummentes”.
- Nátrium-metabiszulfit: ritkán súlyos allergiás reakciókat és légzési nehézségeket okozhat (bronchospasmus).

Ha allergiás reakció kockázata áll fenn, a fogorvos egy másik gyógyszert fog választani az érzéstelenítéshez.

3. Hogyan kell az X / Y-t alkalmazni?

Csak orvosok és fogorvosok alkalmazhatják az X / Y -t.

A fogorvos az X és az Y közül fog választani, és meghatározza a megfelelő dózist, figyelembe véve az Ön életkorát, testtömegét, általános egészségi állapotát és a fogászati beavatkozást.

A hatékony érzéstelenítést biztosító legkisebb adagot kell alkalmazni.

Ezt a gyógyszert lassú injekció formájában adják be a szájüregbe.

Ha több X / Y-t adnak be a szükségesnél

Nem valószínű, hogy túl sokat kapna az injekcióból, de ha mégis rosszul érzi magát, jelezze fogorvosának. A túlادagolás tünetei közé tartozik a súlyos gyengeség, sápadt bőr, fejfájás, izgatottság vagy nyugtalanság, dezorientáltság, egyensúlyvesztés, akaratlan remegés vagy reszketés, pupillatágulás, homályos látás, egy tárgyra való éles fókuszálás nehézsége, beszédzavarok, szédülés, görcsök, tompaság, eszméletvesztés, kóma, ásítás, rendellenesen lassú vagy gyors légzés, amely átmenetileg légzésmegálláshoz vezethet, a szív nem hatékony összehúzódása (ún. szívleállás).

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, forduljon fogorvosához.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Amíg Ön a fogászatot tartózkodik, fogorvosa gondosan figyelemmel kíséri az X / Y hatásait.

Haladéktalanul értesítse fogorvosát, orvosát vagy gyógyszerészét, ha az alábbi súlyos mellékhatások valamelyikét tapasztalja:

- duzzadt arc, nyelv vagy garat, nyelési nehézség, csalánkiütés vagy légzési nehézségek (angioödéma)
- kiütés, viszketés, a torok duzzanata és légzési nehézség: ezek allergiás (túlérzékenységi) reakció tünetei lehetnek.
- a szemhéj féoldali lecsüngése és a pupilla szűkületének kombinációja (*Horner-szindróma*)

Ezek a mellékhatások ritkán fordulnak elő (1000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthetnek).

Más, fent fel nem sorolt mellékhatások is előfordulhatnak egyes betegeknél.

Gyakori mellékhatások (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- ínygyulladás
- neuropátiás fájdalom – idegkárosodás okozta fájdalom
- zsibbadás vagy csökkent érzékelés a szájból és környékén
- fémes ízérzet, az ízlelés károsodása vagy az ízlelési funkció elvesztése
- fokozott, kellemetlen vagy rendellenes tapintásérzékelés
- fokozott hőérzékenység
- fejfájás
- rendellenesen gyors szívverés
- rendellenesen lassú szívverés
- alacsony vérnyomás
- a nyelv, az ajkak és az íny duzzanata

Nem gyakori mellékhatások (100-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- égő érzés
- magas vérnyomás
- a nyelv és a száj gyulladása
- hányinger, hányás, hasmenés
- kiütés, viszketés
- torokfájás vagy az injekció helyén érzett fájdalom

Ritka mellékhatások (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- idegesség, szorongás

- arcidegbénulás
- álmoság
- akaratlan szemmozgás
- kettős látás, átmeneti vakság
- a szemhéj lecsüngése és a pupilla szűkülése (Horner-szindróma)
- a szem besüllyedése a szemgödörbe (*enophthalmus*)
- fülcsengés, a hallás túlérzékenysége
- szívdobogás
- hőhullám
- zihálás (bronchospasmus), asztma
- nehézlégzés
- az íny hámlása és kifelégyesedése
- hámlás az injekció helyénél
- csalánkiütés (urticaria)
- izomrángás, akaratlan izomösszehúzódás
- fáradtság, gyengeség
- hidegrázás

Nagyon ritka mellékhatások: 10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthetnek:

- az érzékelés tartós elvesztése, hosszas zsibbadás és ízlelésvesztés

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatok alapján nem adható meg)

- rendkívül jó hangulat (eufória)
- ingerületvezetési problémák a szívben (vezetési zavarok, pitvar-kamrai blokk)
- megnövekedett vérmennyiség a test egy részén, ami a vérerek megduzzadásához vezet
- a vérerek tágulata vagy szűkülete
- rekedtség
- nyelési nehézség
- az orcák duzzanata és helyi duzzanat
- Égő száj szindróma
- bőrpír (erythema)
- rendellenesen megnövekedett izzadás,
- a neuromuszkuláris tünetek romlása a Kearns-Sayre-szindrómában
- kimelegedés vagy fázás
- szájjár

Mellékhatások bejelentése

Ha bármilyen mellékhatást észlel, keresse fel fogorvosát, orvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Ön közvetlenül is jelenthet mellékhatásokat az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével segíthet a gyógyszerek biztonságosságára vonatkozó további információval szolgálni.

5. Hogyan kell az X / Y-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Ne használja ezt a gyógyszert a címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP felirat) után. A

lejárati idő a hónap utolsó napjára vonatkozik.

25°C alatt tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében a patronokat tartsa a szorosan lezárt eredeti dobozában.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha azt észleli, hogy az oldat nem tiszta vagy elszíneződött.

A patronok kizárólag egyszeri felhasználásra szolgálnak. A patron felbontása után azonnal használja fel! A fel nem használt oldatot meg kell semmisíteni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg fogorvosát, hogyan dobhatja ki a már nem használt gyógyszereket. Ezek az intézkedések hozzájárulnak a környezet védelméhez.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az X / Y?

- A hatóanyagok: artikain-hidroklorid és adrenalin tartarát.
 - o Az X minden egyes patronja 1,7 ml-es injekciós oldatban 68 mg artikain-hidrokloridot és 8,5 mikrogramm adrenalin-tartarát tartalmaz (adrenalin-tartarát formájában).
 - o Az X 1 ml-es injekciós oldatban 40 mg artikain-hidrokloridot és 5 mikrogramm adrenalin-tartarát tartalmaz (adrenalin-tartarát formájában).

 - o Az Y minden egyes patronja 1,7 ml-es injekciós oldatban 68 mg artikain-hidrokloridot és 17 mikrogramm adrenalin-tartarát tartalmaz (adrenalin-tartarát formájában).
 - o Az Y 1 ml-es injekciós oldatban 40 mg artikain-hidrokloridot és 10 mikrogramm adrenalin-tartarát tartalmaz (adrenalin-tartarát formájában).

- További összetevők a nátrium-klorid, a nátrium-edetát, a nátrium-metabiszulfid (E223), a nátrium-hidroxid és az injekcióhoz való víz.

Milyen az X/Y külleme, és mit tartalmaz a csomagolás?

Az X / Y tiszta és színtelen oldat.

Egyszer használatos üveg patronokba van csomagolva, amit az alján gumidugó, a tetején pedig egy alumíniumkupakkal rögzített gumitömítés zár.

Üvegpatronokat tartalmazó doboz 50 × 1,7 ml.

Üvegpatronokat tartalmazó doboz, önbeszívós 50 × 1,7 ml.

4 db üvegpatronokat tartalmazó doboz 50 × 1,7 ml csomagja.

8 db üvegpatronokat tartalmazó doboz 50 × 1,7 ml csomagja.

Nem feltétlenül mindegyik kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

[országoként eltérő]

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neven engedélyezték:

<{tagállam megnevezése}> <{gyógyszer neve}>
<{tagállam megnevezése}> <{gyógyszer neve}>

<[Lásd I. melléklet - országoként eltérő]>

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}

<[országoként eltérő]>

Egyéb információforrások

<A gyógyszeről részletes információ a(z) {az MS ügynökség neve (link)} internetes honlapján található.>

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Adagolás

Minden betegcsoportban azt a legkisebb adagot kell alkalmazni, amely hatékony érzéstelenítéshez vezet. A szükséges dózist egyénenként kell meghatározni.

Szokásos beavatkozás esetén a felnőtt betegek normál adagja 1 patron, de a patron tartalmánál kevesebb mennyiség is elegendő lehet a hatékony érzéstelenítéshez. Hosszasabb beavatkozás esetén – a fogorvos belátása szerint – több patronra is szükség lehet, a maximális ajánlott adag meghaladása nélkül.

A legtöbb szokásos fogászati eljárásnál célszerű a {(Fantázia)név és a kapcsolódó nevek (lásd az I. mellékletet)} 40 mg/ml + 5 mikrogramm/ml-es dózisban történő alkalmazása
A bonyolultabb beavatkozásoknál, ami kifejezett hemosztázist igényel, a {(Fantázia) név és a kapcsolódó nevek (lásd az I. mellékletet)} 40 mg/ml + 10 mikrogramm/ml-es dózist célszerű használni.

Nyugtatókkal való egyidejű alkalmazása a beteg szorongásának csökkentése érdekében:

A szedált betegeknél a helyi érzéstelenítő maximális biztonságos dózisa a központi idegrendszeri depresszióra gyakorolt additív hatás miatt csökkenhet.

Felnőttek és serdülők (12-18 éves korig)

Felnőttek és serdülők esetében az artikain maximális adagja 7 mg/kg, abszolút maximális artikai dózisa 500 mg. Az 500 mg-os maximális artikain-adag egy 70 kg-nál nagyobb testtömegű egészséges felnőttnek felel meg.

Gyermekek (4-11 éves korig)

A {(Fantázia) név és a kapcsolódó nevek (lásd az I. mellékletet)} biztonságosságát 4 éves és annál fiatalabb gyermekeknél nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

A beadandó mennyiséget a gyermek életkora és súlya, valamint a műtét mérete határozza meg. Az artikain átlagos hatékony dózisa 2 mg/kg egyszerű, és 4 mg/kg összetett beavatkozások esetén. A legkisebb adagot kell alkalmazni, amely hatékony érzéstelenítést biztosít. 4 éves vagy annál idősebb gyermekeknél (vagy 20 kg-os testtömegetől) a maximális artikain dózis 7 mg/kg, az abszolút maximális artikain dózis pedig 385 mg egy egészséges, 55 kg testtömegű gyermeknél.

Különleges betegcsoportok

Idősek és vesebetegek:

A klinikai adatok hiánya miatt különösen elővigyázatosnak kell lenni, hogy az idős és vesekárosodásban szenvedő betegeknél a még hatékony érzéstelenítést eredményező legkisebb dózist alkalmazzuk.

Ezeknél a betegeknél a készítmény plazmaszintje megemelkedhet, különösen többszöri alkalmazás után. Ha újabb injekció beadása szükséges, a beteget szigorú felügyelet alatt kell tartani, hogy azonosítsák a relatív túladagolás bármely jelét.

Májkárosodásban szenvedő betegek

Különösen elővigyázatosnak kell lenni, hogy a májkárosodásban szenvedő betegeknél a még hatékony érzéstelenítést eredményező legkisebb dózist alkalmazzuk, főként ismételt használat után, bár az artikain 90%-át először inaktiválják a nem specifikus plazma-észterázok a szövetekben és a vérben.

A plazma kolinészteráz-hiányban szenvedő betegek

A kolinészteráz-hiányban vagy acetilkolinészteráz-gátló kezelésben részesülő betegeknél a termék plazmaszintje megemelkedhet, mivel a készítményt 90%-ban a plazma észterázok inaktiválják. Ezért a hatékony érzéstelenítéshez vezető legkisebb adagot kell alkalmazni.

Az alkalmazással kapcsolatos tudnivalók

Szájüregben történő infiltráció és perineurális felhasználás.

A helyi érzéstelenítőket kellő óvatossággal tanácsos beadni, ha az injekció helyén gyulladás és/vagy fertőzés tapasztalható. Az injekció beadási sebességének nagyon lassúnak kell lennie (1 ml/perc).

Óvintézkedések a gyógyszer felhasználása vagy alkalmazása előtt

Ez a gyógyszert csak olyan orvosok vagy fogorvosok által vagy felügyeletével alkalmazható, akik megfelelően képzettek és ismerik a szisztémás toxicitás diagnózisát és kezelését. A regionális érzéstelenítés helyi érzéstelenítőkkel történő indukálása előtt rendelkezésre kell állnia a megfelelő újraélesztő berendezéseknek és gyógyszereknek, hogy a légzőszervi és szív-érrendszeri vészhelyzeteket azonnal kezelni tudják. A beteg tudatállapotát minden helyi érzéstelenítő injekció kapcsán monitorozni kell.

A {*(Fantázia) név és a kapcsolódó nevek (lásd az I. mellékletet)*} infiltrációra vagy regionális blokk érzéstelenítésre való használata során az injekciót mindig lassan és előzetes visszahívással kell elvégezni.

Különleges figyelmeztetések

Az adrenalin gyengíti a véráramlást az ínyben, ami helyi szövetelhalást okozhat.

Néhány nagyon ritka esetben jelentettek állkapcsi blokkérezéstelenítés után elhúzódó vagy maradandó idegkárosodást és ízérzékelés-vesztést.

Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Véletlen intravaszkuláris injektálással kapcsolatos kockázat:

A véletlen intravaszkuláris injektálás hirtelen magas adrenalin- és artikainszintet okozhat a szisztémás keringésben. Ez súlyos mellékhatásokkal járhat, mint pl. görcsök, majd központi idegrendszeri és kardiorespiratorikus depresszió és kóma, amely a légzőszervek és keringés leállításához vezet. Így annak biztosítása érdekében, hogy a tű ne injektáljon egy véreret, a helyi érzéstelenítő gyógyszer beadása előtt az aspirációt el kell végezni. Azonban a fecskendőben lévő vér hiánya nem garantálja az intravaszkuláris injektálás elkerülését.

Az intraneurális injekcióval kapcsolatos kockázat:

Véletlen intraneurális injekció esetén a gyógyszer az ideg mentén visszafelé haladhat.

Az intraneurális injekció elkerülése és az ideg elzáródásokkal összefüggő idegkárosodás megelőzése érdekében a tűt mindig enyhén visszahúzzuk, ha az injekció alatt a beteg áramütésszerű érzésről számol be, vagy ha az injekció különösen fájdalmas. Ha a tű miatt idegsérülés következik be, a neurotoxikus hatást súlyosbíthatja az artikain potenciális kémiai neurotoxicitása és az adrenalin jelenléte, mivel ez károsíthatja a perineurális vérellátást, és megakadályozhatja az artikain helyi kimosódását.

Túlادagolás kezelése

A regionális érzéstelenítés helyi érzéstelenítőkkel történő beadása előtt rendelkezésre kell állnia újraélesztő berendezéseknek és gyógyszereknek, hogy a légzőszervi és szív-érrendszeri vészhelyzeteket azonnal kezelni tudják.

A túladagolás tüneteinek súlyossága miatt az orvosoknak/fogorvosoknak olyan protokollokat kell alkalmazniuk, amelyek szükség esetén biztosítják a légutak időben történő felszabadítását és a mesterséges lélegeztetést.

A beteg tudatállapotát minden helyi érzéstelenítő injekció után ellenőrizni kell.

Ha akut szisztémás toxicitás jelei mutatkoznak, a helyi érzéstelenítő injekció beadását azonnal abba kell hagyni. Szükség esetén változtassa meg a beteg testhelyzetét fekvő pozícióba.

A központi idegrendszeri tüneteket (görcsök, központi idegrendszeri depressio) haladéktalanul megfelelő légútbiztosítással és légzéstámogatással, valamint antikonvulzív szerekkel kell kezelni. Az optimális oxigénellátás, lélegeztetés és keringési támogatás, valamint az acidózis kezelése megakadályozhatja a szívleállást.

Ha cardiovascularis depressio lép fel (hypotensio, bradycardia), fontolóra kell venni az intravénás folyadékok, vazopresszor és/vagy inotróp szerek megfelelő kezelését. A gyermekeknek életkor- és testtömeg-arányos adagokat kell adni.

Szívmegeállás esetén a kardiopulmonális újraélesztést azonnal meg kell kezdeni.

A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszer nem használható, ha azt észleli, hogy az oldat nem tiszta vagy elszíneződött.

A fertőzések kockázatának (pl. hepatitis átvitele) elkerülése érdekében az oldat elkészítéséhez használt fecskendőknek és tűknek mindig frissnek és sterilnek kell lenniük.

A patronok kizárólag egyszeri felhasználásra szolgálnak. Ha részlegesen használják fel a patronokat, a maradékot el kell dobni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi standardoknak megfelelően kell elvégezni.