

Anness III

Informazzjoni dwar il-prodott

Nota:

Din l-informazzjoni dwar il-prodott hija r-rizultat tal-proċedura ta' referenza li għaliha tirriferi d-deċiżjoni tal-Kummissjoni.

L-informazzjoni dwar il-prodott tista' tiġi aġġornata mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, flimkien mal-Istat Membru ta' referenza, kif ikun xieraq, skont il-proċeduri stabbiliti fil-Kapitolu 4 tat-Titolu III tad-Direttiva 2001/83/KE.

ANNES III

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT,
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1 ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

{Isem (Ivvintat) u ismijiet assoċjati (ara Anness I)} 40 mg/ml + 5 mikrogrammi/ml, soluzzjoni għall-injezzjoni

{Isem (Ivvintat) u ismijiet assoċjati (ara Anness I)} 40 mg/ml + 10 mikrogrammi/ml, soluzzjoni għall-injezzjoni

2 GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

{Isem (Ivvintat) u ismijiet assoċjati (ara Anness I)} 40 mg/ml + 5 mikrogrammi/ml, soluzzjoni għall-injezzjoni

1 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fiha 40 mg ta' articaine hydrochloride u 5 mikrogrammi ta' adrenaline (bhala adrenaline tartrate).

Kull skartoċċ ta' 1.7 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 68 mg ta' articaine hydrochloride u 8.5-il mikrogramma ta' adrenaline (bhala adrenaline tartrate).

{Isem (Ivvintat) u ismijiet assoċjati (ara Anness I)} 40 mg/ml + 10 mikrogrammi/ml, soluzzjoni għall-injezzjoni

1 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fiha 40 mg ta' articaine hydrochloride u 10 mikrogrammi ta' adrenaline (bhala adrenaline tartrate).

Kull skartoċċ ta' 1.7 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 68 mg ta' articaine hydrochloride u 17-il mikrogramma ta' adrenaline (bhala adrenaline tartrate).

Eċċipjenti b'effett magħruf: sodium metabisulfite (E223), sodium chloride, disodium edetate, sodium hydroxide.

{Isem (Ivvintat) u ismijiet assoċjati (ara Anness I)} fih 0.804 mg sodium kull 1 ml ta' soluzzjoni, jiġifieri 1.44 mg/1.7 ml.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3 GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni ċara mingħajr kulur.

4 TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Anesteżija lokali u lokoreġjonali fi proċeduri dentali.

{Isem (Ivvintat) u ismijiet assoċjati (ara Anness I)} hu indikat għall-użu fl-adulti, fl-adolexxenti u fitfal li għandhom aktar minn 4 snin (jew b'piż tal-gisem minn 20 kg (44 lbs)).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata

Għall-użu professjonali minn tobbja jew dentisti biss.

Pożoloġija

Għall-popolazzjonijiet kollha, għandha tintuża l-aktar doża baxxa li twassal għal anesteżija effettiva. Id-dożaġġ meħtieġ għandu jiġi ddeterminat fuq bażi individwali.

Għal proċedura ta' rutina, id-doża normali għal pazjenti adulti hija ta' skartoċċ wiehed, iżda jista' jkun biżżejjed il-kontenut ta' inqas minn skartoċċ għal anesteżija effettiva. Fid-diskrezzjoni tad-dentist, jistgħu jkunu meħtieġa diversi skrataċ għal proċeduri aktar estensivi minghajr ma tinqabeż id-doża massima rakkomandata.

Għall-biċċa l-kbira tal-proċeduri dentali ta' rutina, huwa preferibbli l-użu ta' {Isem (ivvintat) u ismijiet assoċjati (ara Anness I)} 40 mg/ml + 5 mikrogrammi/ml.

Għal proċeduri aktar kumplessi, bħal dawk li jeħtieġu emostasi sinifikanti, huwa preferibbli l-użu ta' {Isem (ivvintat) u ismijiet assoċjati (ara Anness I)} 40 mg/ml + 10 mikrogrammi/ml.

Użu fl-istess ħin ta' sedattivi biex inaqqsu l-ansjetà tal-pazjent:

Id-doża massima sigura ta' anestetici lokali tista' tiġi mnaqqa f'pazjenti li jkun ngħataw sedattiv minhabba l-effett ta' dipendenza fuq id-depressjoni tas-sistema nervuża ċentrali (ara sezzjoni 4.5).

● **Adulti u adolexxenti (età minn 12 sa 18-il sena)**

Fl-adulti u l-adolexxenti, id-doża massima ta' articaine hija ta' 7 mg/kg b'doża massima assoluta ta' articaine ta' 500 mg. Id-doża massima ta' articaine ta' 500 mg tikkorrispondi għal adult f'saħħtu li għandu piż tal-ġisem ta' aktar minn 70 kg.

It-tabella t'hawn taht turi d-doża massima rakkomandata:

{Isem (Ivvintat) u ismijiet assoċjati (ara Anness I)} 40 mg/ml + 5 mikrogrammi/ml, soluzzjoni għall-injezzjoni

Piż tal-ġisem tal-pazjent (kg)	Doża massima ta' articaine hydrochloride (mg)	Doża ta' adrenaline (mg)	Volum totali (ml) u l-ekwivalenti f'għadd ta' skrataċ (1.7 ml)
40	280	0.035	7.0 (4.1 skrataċ)
50	350	0.044	8.8 (5.2 skrataċ)
60	420	0.053	10.5 (6.2 skrataċ)
70 jew aktar	490	0.061	12.3 (7.0 skrataċ)

{Isem (Ivvintat) u ismijiet assoċjati (ara Anness I)} 40 mg/ml + 10 mikrogrammi/ml, soluzzjoni għall-injezzjoni

Piż tal-ġisem tal-pazjent (kg)	Doża massima ta' articaine hydrochloride (mg)	Doża ta' adrenaline (mg)	Volum totali (ml) u l-ekwivalenti f'għadd ta' skrataċ (1.7 ml)
40	280	0.070	7.0 (4.1 skrataċ)
50	350	0.088	8.8 (5.2 skrataċ)
60	420	0.105	10.5 (6.2 skrataċ)
70 jew aktar	490	0.123	12.3 (7.0 skrataċ)

● **Tfal (età minn 4 sa 11-il sena)**

Is-sigurtà ta' {Isem (ivvintat) u ismijiet assoċjati (ara Anness I)} fit-tfal ta' 4 snin u iżgħar ma gietx determinata s'issa. Dejta mhux disponibbli.

Il-kwantità li trid tiġi injettata għandha tiġi ddeterminata skont l-età u l-piż tat-tifel/tifla u d-daqs tal-operazzjoni. Id-doża medja effettiva ta' articaine hija ta' 2 mg/kg u 4 mg/kg għal proċeduri sempliċi u kumplessi, rispettivament. Għandha tintuża l-aktar doża baxxa li tipprovdi anesteżija dentali effettiva. Fit-tfal minn età ta' 4 snin (jew li għandhom piż tal-ġisem minn 20 kg (44 lbs)) u ikbar, id-doża massima ta' articaine hija ta' 7 mg/kg biss b'doża massima assoluta ta' 385 mg articaine għal tifel/tifla f'saħħithom b'piż tal-ġisem ta' 55 kg.

It-tabella t'hawn taht turi d-doża massima rakkomandata:

{Isem (Ivvintat) u ismijiet assoċjati (ara Anness I)} 40 mg/ml + 5 mikrogrammi/ml, soluzzjoni għall-injezzjoni

Piż tal-ġisem tal-pazjent (kg)	Doża massima ta' articaine hydrochloride (mg)	Doża ta' adrenaline (mg)	Volum totali (ml) u l-ekwivalenti f'għadd ta' skrataċ (1.7 ml)
20	140	0.018	3.5 (2.1 skrataċ)
30	210	0.026	5.3 (3.1 skrataċ)
40	280	0.035	7.0 (4.1 skrataċ)
55	385	0.048	9.6 (5.6 skrataċ)

{Isem (Ivvintat) u ismijiet assoċjati (ara Anness I)} 40 mg/ml + 10 mikrogrammi/ml, soluzzjoni għall-injezzjoni

Piż tal-ġisem tal-pazjent (kg)	Doża massima ta' articaine hydrochloride (mg)	Doża ta' adrenaline (mg)	Volum totali (ml) u l-ekwivalenti f'għadd ta' skrataċ (1.7 ml)
20	140	0.035	3.5 (2.1 skrataċ)
30	210	0.053	5.3 (3.1 skrataċ)
40	280	0.070	7.0 (4.1 skrataċ)
55	385	0.096	9.6 (5.6 skrataċ)

• Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani u Pazjenti b'disturbi fil-kliewi:

Minhabba n-nuqqas ta' tagħrif kliniku, għandha tittiehed prekawzjoni partikolari sabiex tingħata l-aktar doża baxxa li twassal għal anesteżija effettiva f'pazjenti anzjani u f'pazjenti b'disturbi fil-kliewi (sezzjonijiet 4.4 u 5.2).

Żieda fil-livelli tal-prodott fil-plażma tista' ssehh f'dawn il-pazjenti b'mod partikolari wara użu ripetut. Fil-każ li tkun meħtieġa injezzjoni mill-ġdid, il-pazjent għandu jiġi mmonitorjat sew, sabiex jiġi identifikat kwalunkwe sinjal ta' doża eċċessiva relattiva (ara sezzjoni 4.9).

Pazjenti b'indeboliment tal-fwied

Għandha tittiehed prekawzjoni partikolari sabiex tinghata l-aktar doża baxxa li twassal għal anesteżija effiċjenti f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied, b'mod partikolari wara doża ripetuta, għalkemm 90% ta' articaine jiġi inattivat l-ewwel minn esterases tal-plażma mhux speċifiċi fit-tessut u d-demem.

Pazjenti b'nuqqas ta' cholinesterase fil-plażma

Žieda fil-livelli tal-prodott fil-plażma tista' ssehh f'pazjenti li għandhom nuqqas ta' cholinesterase jew li qed jinghataw trattament b'inibituri ta' acetylcholinesterase billi l-prodott jiġi inattivat b'90% minn esterases tal-plażma, ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2. Għalhekk, għandha tintuża l-aktar doża baxxa li twassal għal anesteżija effettiva.

Metodu ta' kif għandu jinghata

Użu għall-infiltrazzjoni u għal madwar in-nervituri fil-kavità orali.

Anestetiċi lokali għandhom jiġu injettati b'kawtela meta jkun hemm infjammazzjoni u/jew infezzjoni fis-sit tal-injezzjoni. Ir-rata ta' injezzjoni għandha tkun bil-mod ħafna (1 ml/min).

Prekawzjonijiet li għandhom jittieħdu qabel tmiss il-prodott mediċinali jew qabel tagħti l-prodott mediċinali

Dan il-prodott mediċinali għandu jintuża biss minn jew taht is-superviżjoni ta' tobbja jew dentisti li huma mharrġin u familjari biżżejjed mad-dijanjożi u t-trattament ta' tossiċità sistemika. Id-disponibbiltà ta' tagħmir u mediċini għar-resusxittazzjoni xierqa għandha tkun żgurata qabel ma tinbeda anesteżija reġjonali b'anestetiċi lokali sabiex ikun jista' jinghata trattament minnufih ta' kwalunkwe emerġenza respiratorja u kardjovaskulari. L-istat ta' kuxjenza tal-pazjent għandu jiġi mmonitorjat wara kull injezzjoni ta' anestetiku lokali.

Meta tkun qed tuża {Isem (ivvintat) u ismijiet assoċjati (ara Anness I)} għall-infiltrazzjoni jew anesteżija ta' imblokk reġjonali, l-injezzjoni għandha dejjem issir bil-mod u b'aspirazzjoni minn qabel.

Għal istruzzjonijiet dwar kif timmaniġġja l-prodott mediċinali qabel jinghata, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għal articaine (jew għal kwalunkwe aġent anestetiku lokali tal-amide), għal adrenaline jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.
- Pazjenti b'epilessija li mhijiex ikkontrollata bit-trattament.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Qabel tuża dan il-prodott mediċinali, huwa importanti:

- Li tinforma ruhek dwar it-terapiji kurrenti u l-istorja medika tal-pazjent;
- Li żżomm kuntatt verbali mal-pazjent
- Li jkollok tagħmir għar-resusxittazzjoni disponibbli (ara sezzjoni 4.9)

Twissijiet speċjali

Dan il-prodott mediċinali għandu jintuża b'kawtela speċjali f'pazjenti bid-disturbi li ġejjin u għandu jiġi kkunsidrat il-posponiment tal-kirurgija dentali jekk il-kundizzjoni hija severa u/jew instabbli.

Pazjenti b'disturbi kardjovaskulari:

Għandha tintuża l-aktar doża baxxa li twassal għal anesteżija effiċjenti fil-każ ta':

- Disturbi fl-impulsi u l-konduzzjoni tal-qalb (eż. imblokk atriuventrikulari tat-tieni jew tat-tielet grad, bradikardija sinifikanti)
- Insuffiċjenza dekompensata u akuta tal-qalb (insuffiċjenza kongestiva u akuta tal-qalb)
- Ipotensjoni

- Pazjenti b'takikardija parossimali jew aritmiji assoluti b'rata tat-tahbit tal-qalb mgħaġġla
- Pazjenti b'angina instabbli jew storja ta' infart mijokardijaku reċenti (inqas minn 6 xhur)
- Pazjenti li reċentement (3 xhur) kellhom kirurgija ta' bypass tal-arterji koronarji
- Pazjenti li qed jiehdu imblokkaturi beta mhux kardjoselettivi (eż. propranolol) (riskju ta' krizi ipertensiva jew bradikardija severa), (ara sezzjoni 4.5)
- Pazjenti b'ipertensjoni mhux ikkontrollata
- Trattament fl-istess hin b'antidepressanti triċikliċi, billi dawn is-sustanzi attivi jistgħu jintensifikaw l-effetti kardjovaskulari tal-adrenaline. (ara sezzjoni 4.5)

Dan il-prodott mediċinali għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti bid-disturbi li ġejjin:

Pazjenti b'mard epilettiku:

Minhabba l-azzjonijiet konvulsivi tagħhom, l-anestetiki lokali kollha għandhom jintużaw b'kawtela kbira.

Pazjenti b'nuqqas ta' cholinesterase fil-plażma

Nuqqas ta' cholinesterase fil-plażma jista' jkun suspettat meta jsehhu sinjali kliniċi ta' doża eċċessiva bid-dożaġġ normali ta' anesteżija u meta tkun għet eskluża injezzjoni vaskulari. F'dan il-każ, għandha tintuża kawtela għall-injezzjoni li jmiss u d-doża għandha tiġi mnaqqsa.

Pazjenti b'mard tal-kliewi:

Għandha tintuża l-aktar doża baxxa li twassal għal anesteżija effettiva.

Pazjenti b'mard sever tal-fwied:

Dan il-prodott mediċinali għandu jintuża b'kawtela fil-preżenza ta' mard tal-fwied għalkemm 90% ta' articeaine jiġi inattivat l-ewwel minn esterases tal-plażma mhux speċifiċi fit-tessut u d-demem.

Pazjenti b'myasthenia gravis ittrattata b'inibituri ta' acetylcholinesterase:

Għandha tintuża l-aktar doża baxxa li twassal għal anesteżija effettiva.

Pazjenti b'porfirja

{Isem (ivvintat) u ismijiet assoċjati (ara Anness I)} għandu jintuża biss f'pazjenti b'porfirja akuta meta ma jkunx hemm disponibbli alternattiva aktar sigura. Għandhom jittiehdu prekawzjonijiet xierqa fil-pazjenti kollha b'porfirja, billi dan il-prodott mediċinali jista' jiskatta porfirja.

Pazjenti li qed jingħataw trattament fl-istess hin b'anestetiki li jittiehdu man-nifs alloġenati

Għandha tintuża l-aktar doża baxxa li twassal għal anesteżija effettiva (ara sezzjoni 4.5).

Pazjenti li qed jingħataw trattament b'antiplejtlits / antikoagulanti:

{Isem (ivvintat) u ismijiet assoċjati (ara Anness I)} għandu jingħata b'kawtela f'pazjenti li qed jużaw mediċini li huma antiplejtlits/antikoagulanti jew li jbatu minn disturb fil-koagulazzjoni, minhabba r-riskju oġġla ta' fsada. Ir-riskju oġġla ta' fsada huwa assoċjat l-aktar mal-proċedura, milli mal-mediċina.

Pazjenti anzjani:

Żieda fil-livelli tal-prodott fil-plażma tista' ssehħ f'pazjenti anzjani b'mod partikolari wara użu ripetut. Fil-każ li tkun meħtieġa injezzjoni mill-ġdid, il-pazjent għandu jiġi mmonitorjat sew, sabiex jiġi identifikat kwalunkwe sinjal ta' doża eċċessiva relattiva (ara sezzjoni 4.9). Għalhekk, għandha tintuża l-aktar doża baxxa li twassal għal anesteżija effettiva.

L-użu ta' {Isem (ivvintat) u ismijiet assoċjati (ara Anness I)} 40 mg/ml + 5 mikrogrammi/ml, soluzzjoni għall-injezzjoni minflok {Isem (ivvintat) u ismijiet assoċjati (ara Anness I)} 40 mg/ml + 10 mikrogrammi/ml, soluzzjoni għall-injezzjoni għandu jiġi kkunsidrat minhabba l-kontenut aktar baxx tiegħu ta' adrenaline ta' 5 mikrogrammi/ml fi:

- Pazjenti b'mard kardjovaskulari (eż. insuffiċjenza tal-qalb, mard koronarju tal-qalb, storja ta' infart mijokardijaku, aritmija tal-qalb, ipertensjoni)

- Pazjenti b' disturbi fiċ-ċirkolazzjoni ċerebrali, storja ta' puplesiji
Huwa rakkomandat li t-trattament dentali b'articeaine/adrenaline jiġi pospost għal sitt xhur wara puplesija minhabba ż-żieda fir-riskju ta' puplesiji rikorrenti.
- Pazjenti b' dijabete mhux ikkontrollata:
Dan il-prodott mediċinali għandu jintuża b'kawtela minhabba l-effett iperglicemiku ta' adrenaline.
- Pazjenti b' tirossikożi:
Dan il-prodott mediċinali għandu jintuża b'kawtela minhabba l-preżenza ta' adrenaline.
- Pazjenti b' feokromoċitoma:
Dan il-prodott mediċinali għandu jintuża b'kawtela minhabba l-preżenza ta' adrenaline.
- Pazjenti b' suxsettibilità għal glawkoma akuta tat-tip angle-closure:
Dan il-prodott mediċinali għandu jintuża b'kawtela minhabba l-preżenza ta' adrenaline.

Għandha tintuża l-aktar doża baxxa li twassal għal anesteżija effettiva.

Dan il-prodott mediċinali għandu jintuża b' mod sigur u effettiv taħt kondizzjonijiet xierqa:

L-adrenaline tfixx il-fluss tad-demem fil-ħanek, li jista' jwassal għal nekrozi tat-tessut lokali. Kazijiet rari ħafna ta' ħsara fin-nervituri u telf tas-sens tat-togħma li jdumu jew irriversibbli kienu rrapportati wara analgeżija ta' imblokk mandibulari.

L-effett tal-anestetiku lokali jista' jitnaqqas meta dan il-prodott mediċinali jiġi injettat f'parti infjammata jew infettata.

Id-doża għandha tiġi mnaqqsa wkoll fil-każ ta' ipossija, iperkalemija u aċidozi metabolika.

Hemm ir-riskju ta' trawma minn gdim (fix-xofftejn, il-ħaddejn, il-mukuża u l-ilsien), b' mod speċjali fit-tfal; il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex jevitaw ċjuwing-gamm jew li jieklu sakemm jerga' jkollhom sensazzjoni normali.

Dan il-prodott mediċinali fih sodium metabisulfite, sulfite li rarament jista' jikkawża reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva u bronkospazmu.

Dan il-prodott mediċinali fih inqas minn 1 mmol sodium (23 mg) kull skartoċċ, jiġifieri huwa meqjus essenzjalment "ħieles mis-sodium".

Jekk hemm ir-riskju ta' kwalunkwe reazzjoni allergika, aghżel mediċina differenti għall-anesteżija (ara sezzjoni 4.3).

Prekawzjonijiet għall-użu

Ir-riskju assoċjat ma' injezzjoni intravaskulari aċċidentali:

Injezzjoni aċċidentali intravaskulari tista' tikkawża livelli għoljin f' daqqa ta' adrenaline u articeaine fiċ-ċirkolazzjoni sistemika. Dan jista' jkun assoċjat ma' reazzjonijiet avversi severi, bħal konvulżjonijiet, segwiti minn depressjoni tas-sistema nervuża ċentrali u kardjorespiratorja u koma, li twassal għal waqfien tan-nifs u arrest ċirkolatorju.

Għalhekk, sabiex jiġi żgurat li l-labra ma tippenetrax vina tad-demem matul l-injezzjoni, għandha titwettag aspirazzjoni qabel ma jiġi injettat il-prodott mediċinali anestetiku lokali. Madankollu, in-nuqqas ta' demem fis-siringa ma jiggarantix li l-injezzjoni intravaskulari tkun għet evitata.

Ir-riskju assoċjat ma' injezzjoni fin-nervituri:

Injezzjoni aċċidentali fin-nervituri tista' twassal biex il-mediċina tiċċaqlaq b' mod retrogradu matul in-nerv.

Sabiex tiġi evitata l-injezzjoni fin-nervituri u sabiex jiġi evitat li ssir hsara lin-nervituri b'konnessjoni ma' imblokki tan-nervituri, il-labra għandha dejjem tingħbed lura ftit jekk il-pazjent iħoss sensazzjoni ta' xokk elettriku matul l-injezzjoni jew jekk l-injezzjoni tikkawża wġiġh kbir. Jekk issir hsara lin-nervituri bil-labra, l-effett newrotossiku jista' jiġi aggravat minn newrotossiċità kimika potenzjali ta' articeaine u l-preżenza tal-adrenaline billi din tista' tfixxkel il-provvista tad-demmm madwar in-nervituri u tipprevjeni t-tlaħħil lokali ta' articeaine.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Interazzjonijiet ma' articeaine

Interazzjonijiet li jeħtieġu prekawzjonijiet għall-użu:

Anestetiki lokali oħra

It-tossiċità tal-anestetiki lokali toħloq effett ta' dipendenza.

Id-doża totali tal-anestetiki lokali kollha mogħtija m'għandhiex taqbeż id-doża massima rakkomandata tal-mediċini użati.

Sedattivi (depressanti tas-sistema nervuża ċentrali eż. benzodiazepine, opjojdi):

Jekk jintużaw sedattivi sabiex titnaqqas il-biża' tal-pazjent, għandhom jintużaw doži mnaqqsa ta' anestetiki peress li l-aġenti anestetiki lokali, bħal sedattivi, huma depressanti tas-sistema nervuża ċentrali li flimkien jista' jkollhom effett ta' dipendenza (ara sezzjoni 4.2).

Interazzjonijiet ma' adrenaline

Interazzjonijiet li jeħtieġu prekawzjonijiet għall-użu:

Anestetiki volatili aloġenati (eż., halothane):

Għandhom jintużaw doži mnaqqsa ta' dan il-prodott mediċinali minħabba s-sensitizzazzjoni tal-qalb għall-effetti arritmogēniċi ta' catecholamines: riskju ta' aritmija ventrikulari severa.

Huwa rakkomandat li dan jiġi diskuss mal-anestetista qabel ma jingħata l-anestetiku lokali matul anesteżija ġenerali.

Aġenti ta' imblokk adrenergici postgangljoniċi (eż., guanadrel, guanethidine, u rauwolfia alkaloids):

Għandhom jintużaw doži mnaqqsa ta' dan il-prodott mediċinali taħt superviżjoni medika stretta b'aspirazzjoni bir-reqqa minħabba l-possibbiltà ta' zieda fir-rispons għall-vaskostritturi adrenergici: riskju ta' ipertensjoni u effetti oħra kardjovaskulari.

Imblokkaturi beta-adrenergici mhux selettivi (eż., propranolol, nadolol):

Għandhom jintużaw doži mnaqqsa ta' dan il-prodott mediċinali minħabba l-possibbiltà ta' zieda fil-pessjoni tad-demmm u r-riskju miżjud ta' bradikardija.

Antidepressanti triċikliċi (TCAs, tricyclic antidepressants) (eż., amitriptyline, desipramine, imipramine, nortriptyline, maprotiline u protriptyline):

Id-doża u r-rata ta' għoti ta' dan il-prodott mediċinali għandhom jiġu mnaqqsa minħabba r-riskju miżjud ta' ipertensjoni severa.

Inibituri ta' COMT (inibituri ta' Catechol-O-methyl transferase) (eż., entacapone, tolcapone):

Jistgħu jseħħu aritmiji, zieda fir-rata tat-taħbit tal-qalb u fil-pessjoni tad-demmm.

Għandu jingħata ammont imnaqqas ta' adrenaline fl-anesteżija dentali lil pazjenti li qed jiehdu inibituri ta' COMT.

Inibituri ta' MAO (kemm A-selective (eż. moclobemide) kif ukoll mhux selettivi (eż. phenelzine, tranlycypromine, linezolid) :

Jekk l-użu fl-istess hin ta' dawn l-aġenti ma jistax jiġi evitat, id-doża u r-rata tal-ġhoti ta' dan il-prodott għandhom jiġu mnaqqsa, u l-prodott għandu jintuża taht superviżjoni medika stretta minhabba l-aggravar potenzjali tal-effetti ta' adrenaline li jista' jwassal għar-riskju ta' kriżi ipertensiva.”

Mediċini li jikkawżaw aritmiji (eż., mediċini kontra l-aritmiji bħal digitalis, quinidine):

Id-doża tal-ġhoti ta' dan il-prodott mediċinali għandha tiġi mnaqqsa minhabba r-riskju miżjud ta' aritmija meta kemm adrenaline kif ukoll digital glucosides jingħataw fl-istess hin lill-pazjenti. Hija rakkomandata l-aspirazzjoni bir-reqqa qabel l-ġhoti.

Mediċini ossitoċiki bl-ergot (eż., methysergide, ergotamine, ergonovine):

Uża dan il-prodott mediċinali taht superviżjoni medika stretta minhabba zidiet addittivi jew sinergistiċi fil-pressjoni tad-demem u/jew fir-rispons iskemiku.

Vasopressuri simpatomimetiċi (eż. l-aktar kokaina iżda wkoll amfetamini, phenylephrine, pseudoephedrine, oxymetazoline):

Hemm ir-riskju ta' tossiċità adrenergika.

Jekk ikun intuża kwalunkwe vasopressur simpatomimetiku fi żmien 24 siegħa, it-trattament dentali ppjanat għandu jiġi pospost.

Phenothiazines (u mediċini newrolettici oħra):

Uża b'kawtela f'pazjenti li qed jieħdu phenothiazines minhabba r-riskju ta' ipotensjoni bħala riżultat tal-inibizzjoni potenzjali tal-effett tal-adrenaline.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Studji f'animali b'artacaine 40 mg/ml + adrenaline 10 mikrogrammi/ml, kif ukoll b'artacaine waħdu, ma wrewx effetti avversi fuq it-tqala, l-iżvilupp tal-embriju/fetu, it-twelid jew l-iżvilupp wara t-twelid (ara sezzjoni 5.3).

Studji f'animali wrew li adrenaline hija tossika għar-riproduzzjoni f'dozi oghla mid-doża massima rakkomandata (ara sezzjoni 5.3).

Ma hemmx esperjenza bl-użu ta' artacaine f'nisa tqal, hlief matul it-twelid. Adrenaline u artacaine jgħaddu mill-barriera tal-plaċenta, għalkemm artacaine jagħmel dan sa livell inqas minn anestetici lokali oħra. Il-koncentrazzjonijiet fis-serum ta' artacaine mkejla fi trabi li għadhom jitwiieldu kienu ta' madwar 30% tal-livelli tal-omm. Fil-każ ta' ġhoti intravaskulari aċċidentali fl-omm, l-adrenaline tista' tnaqqas il-perfużjoni tal-utru.

Matul it-tqala, {Isem (ivvintat) u ismijiet assoċjati (ara Anness I)} 40 mg/ml + 10 mikrogrammi/ml għandu jintuża biss wara analiżi b'attenzjoni tal-benefiċċji u r-riskji.

Minhabba l-kontenut aktar baxx ta' adrenaline tiegħu, għandu jiġi ppreferut l-użu ta' {Isem (ivvintat) u ismijiet assoċjati (ara Anness I)} 40 mg/ml + 5 mikrogrammi/ml, soluzzjoni għall-injezzjoni minflok {Isem (ivvintat) u ismijiet assoċjati (ara Anness I)} 40 mg/ml + 10 mikrogrammi/ml, soluzzjoni għall-injezzjoni.

Treddigh

Bħala riżultat tat-tnaqqis rapidu fil-livelli fis-serum u l-eliminazzjoni rapida, ma nstabux kwantitajiet klinikament sinifikanti ta' artacaine fil-halib tas-sider. L-adrenaline tgħaddi fil-halib tas-sider iżda għandha *half-life* qasira.

Normalment mhux meħtieġ li twaqqaf it-treddigh għal użu fuq perjodu ta' żmien qasir, li jibda minn 5 sigħat wara l-anesteżija.

Fertilità

Studji f'animali b'articaine 40 mg/ml + adrenaline 10 mikrogrammi/ml ma wrewx effetti fuq il-fertilità (ara sezzjoni 5.3). F'dozi terapewtiċi, mhumiex mistennija effetti avversi fuq il-fertilità tal-bniedem.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Is-soluzzjoni għall-injezzjoni kombinata ta' articaine hydrochloride ma' adrenaline tartrate jista' jkollha effett żgħir fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Sturdament (inkluż mejt, disturb fil-vista u gheja) jista' jsehh wara l-għoti ta' {Isem (ivvintat) u ismijiet assoċjati (ara Anness I)} (ara sezzjoni 4.8 tal-SmPC). Għalhekk, il-pazjenti m'għandhomx jithallew jitolqu mill-uffiċċju tad-dentist qabel ma jirkupraw il-kapaċitajiet tagħhom (generalment fi żmien 30 minuta) wara l-proċedura dentali.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

a) Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Reazzjonijiet avversi wara l-għoti ta' articaine / adrenaline huma simili għal dawk osservati b'anestetiċi / vasokostrikturi lokali bl-amide oħra. Dawn ir-reazzjonijiet avversi, generalment, huma relatati mad-doża. Dawn jistgħu jirriżultaw ukoll minn sensitività eċċessiva, idjosinkrasi, jew tnaqqis fit-tolleranza mill-pazjent. Disturbi fis-sistema nervuża, reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni lokali, sensitività eċċessiva, disturb fil-qalb u disturb vaskulari huma r-reazzjonijiet avversi l-aktar frekwenti.

Reazzjonijiet avversi serji generalment ikunu sistemici.

b) Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi rrapportati jiġu minn rapportar spontanju, studji kliniċi u letteratura. Il-klassifikazzjoni tal-frekwenzi ssegwi l-konvenzjoni: Komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), u rari ħafna ($< 1/10,000$) Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli)".

Sistema ta' Klassifika tal-Organi tal-MedDRA	Frekwenza	Reazzjonijiet Avversi
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Komuni	Ġingivite
Disturbi fis-sistema immuni	Rari	Reazzjonijiet allergiċi ¹ , anafilattiċi / anafilattojdi
Disturbi psikjatriċi	Rari	Nervi / ansjetà ⁴
	Mhux magħruf	Burdata ewforika
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni	Newropatija: Newralġija (uġiġh newropatiku) Ipoesteżija / tirziġh (orali u periorali) ⁴ Iperesteżija Disesteżija (orali u periorali), <i>li tinkludi</i> Disgewżja (eż., toġhma metallika, disturb fis-sens tat-toġhma) Agewżja Allodinija Termoiperesteżija Uġiġh ta' ras
	Mhux komuni	Sensazzjoni ta' ħruq
	Rari	Disturb fin-nervituri tal-wiċċ ²

		(paraliżi u paresi) Sindrome ta' Horner (jiddendel il-kappell tal-ghajn, enoftalmos, mijosi). Hedla tan-nghas Nistagmus
	Rari hafna	Paresteżija ³ (ipoesteżija u telf tas-sens tat-togħma persistenti) wara l-użu ta' imblokk tan-nervituri mandibulari jew alveolari inferjuri
Disturbi fl-ghajnejn	Rari	Vizjoni doppja (paraliżi tal-muskoli okulomotorji) ⁴ Indeboliment tal-vista (ghama temporanja) ⁴ Ptosi Mijosi Enoftalmos
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika	Rari	Żieda fis-smigh Tinnite ⁴
Disturbi fil-qalb	Komuni	Bradikardija Takikardija
	Rari	Palpitazzjonijiet
	Mhux magħruf	Disturbi fil-konduzzjoni (imblokk atrioventrikulari)
Disturbi vaskulari	Komuni	Ipotensjoni (bil-potenzjal ta' kollass ċirkolatorju)
	Mhux komuni	Ipertensjoni
	Rari	Fwawar tas-sħana
	Mhux magħruf	Iperemija lokali / reġjonali Vasodilatazzjoni Vasokonstrizzjoni
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Rari	Bronkospażmu / azzma Dispnea ²
	Mhux magħruf	Disfonija (Ħanqa) ¹
Disturbi gastro-intestinali	Komuni	Nefha fl-ilsien, fix-xofftejn, fil-ħanek
	Mhux komuni	Stomatite, glossite Nawsja, rimettar, dijarea
	Rari	Tqaxxir (gilda li tinqala') / ulċerazzjoni tal-mukuża tal-ħanek / orali
	Mhux magħruf	Disfaġja Nefha fil-ħaddejn Glossodinija
Disturbi fil-gilda u fit-tessuti ta' taħt il-gilda	Mhux komuni	Raxx (eruzzjoni) Ħakk
	Rari	Anġjoedema (edema fil-wiċċ / fl-ilsien / fix-xofftejn / fil-grizmejn / fil-laringi / periorbitali) Urtikarja
	Mhux magħruf	Eritema Iperidrozi
Disturbi muskolu-	Mhux komuni	Ugigh fl-ghonq

skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	Rari	Moviment involontarju tal-muskoli ⁴
	Mhux maghruf	Aggravar tal-manifestazzjonijiet newromuskolari fis-sindrome ta' Kearns-Sayre Trismu
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Mhux komuni	Ugħiġ fis-sit tal-injezzjoni
	Rari	Tqaxxir /nekrozi fis-sit tal-injezzjoni Gheja, astenja (debbulizza)/ Sirdat
	Mhux maghruf	Nefha lokali Thoss is-sħana, Thoss il-kesħa

c) Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħzula

¹ Reazzjonijiet allergiċi m'għandhomx jiġu mfixkla ma' episodji sinkopali (palpitazzjonijiet tal-qalb minhabba l-adrenaline).

² Dewmien ta' ġimagħtejn għall-bidu tal-paralizi fil-wiċċ kien deskritt wara l-ghoti ta' articaine kombinat ma' adrenaline, u l-kondizzjoni baqgħet l-istess 6 xhur wara.

³ Dawn il-patoloġiji newtrali jistgħu jseħħu b' diversi sintomi ta' sensazzjonijiet anormali. Parastezija tista' tiġi ddefinita bħala sensazzjoni spontanja anormali u mingħajr ugħiġ (eż. ħruq, tingiz, tneħħim jew ħakk) ferm wara d-dewmien mistenni tal-anesteżija. Il-biċċa l-kbira tal-kazijiet ta' parastezija rrapportata wara trattament dentali huma temporanji u jissolvew fi żmien jiem, ġimgħat jew xhur. Parastezija persistenti, hafna drabi wara imblokki tan-nervituri fix-xedaq, hija karatterizzata minn irkupru bil-mod, mhux shiħ, jew nuqqas ta' rkupru.

⁴ Diversi avvenimenti avversi, bħal aġitazzjoni, ansjetà / nervi, roġħda, disturb fit-taħdit jistgħu jkunu sinjali ta' twissija li jseħħu qabel depressjoni ta' CNS. Fi stennija għal dawn is-sinjali, il-pazjenti għandhom jintalbu biex iwettqu iperventilazzjoni u għandhom jiġu sorveljati (ara sezzjoni 4.9 tal-SmPC).

d) Popolazzjoni pedjatrika

Il-profil tas-sigurtà kien simili fit-tfal u fl-adolesxenti f'età minn 4 sa 18-il sena meta mqabbla mal-adulti. Madankollu, il-korriment aċċidentali ta' tessut artab kien osservat b' mod aktar frekwenti, b' mod speċjali fi tfal f'età minn 3 sa 7 snin, minhabba l-anesteżija fit-tul fit-tessuti rotob.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżzla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Tipi ta' doża eċċessiva

Doża eċċessiva ta' anestetiku lokali fis-sens l-aktar wiesa' hafna drabi tintuża biex tiddekrivi:

- doża eċċessiva assoluta,
- doża eċċessiva relattiva bħal:
 - injezzjoni aċċidentali ġo vina tad-dem, jew
 - assorbiment rapidu anormali fis-sistema ċirkolatorja, jew
 - dewmien fil-metabolizmu u l-eliminazzjoni tal-mediċina.

Fil-każ ta' doża eċċessiva relattiva, il-pazjenti ġeneralment jipprezentaw sintomi fl-ewwel ftit minuti. Filwaqt li fil-każ ta' doża eċċessiva assoluta, is-sinjali ta' tossiċità, skont is-sit tal-injezzjoni, ifeġġu aktar tard wara l-injezzjoni.

Sintomi

Minhabba doża eċċessiva (assoluta jew relativa), billi l-eċċitament jista' jkun temporanju jew nieqes, l-ewwel manifestazzjonijiet jistgħu jkunu hedla tan-nġhas li twassal għal telf mis-sensi u waqfien tan-nifs.

Minhabba articaïne:

Is-sintomi jiddependu mid-doża u għandhom severità progressiva fil-qasam tal-manifestazzjonijiet newroloġiċi (presinkope, sinkope, uġiġh ta' ras, irrekwitezza, aġitazzjoni, stat konfużjonali, sturdament (thossok se tistordi), roġhda, skantament, depressjoni qawwija ta' CNS, telf tas-sensi, koma, konvulzjoni (inkluż puplesija tonika-klonika), disturb fit-taħdit (eż., disartrija, logorrea), mejt, disturb fil-bilanċ (żbilanċ)), manifestazzjonijiet fl-għajnejn (midrijasi, vista mċajpra, disturb fil-fokus) segwiti minn tossiċità vaskulari (sfurija (lokali, reġjonali, ġenerali)), respiratorja (apnea (waqfien tan-nifs), bradipnea, takipnea, titwib, depressjoni respiratorja) u fl-aħhar nett tal-qalb (attakk ta' qalb, depressjoni mijokardijaka).

L-aċidożi taggrava l-effetti tossiċi tal-anestetiki lokali.

Minhabba adrenaline:

Is-sintomi jiddependu mid-doża u għandhom severità progressiva fil-qasam tal-manifestazzjonijiet newroloġiċi (irrekwitezza, aġitazzjoni, presinkope, sinkope) segwiti minn tossiċità vaskulari (sfurija (lokali, reġjonali, ġenerali)), respiratorja (apnea (waqfien tan-nifs), bradipnea, takipnea, depressjoni respiratorja) u fl-aħhar nett tal-qalb (attakk ta' qalb, depressjoni mijokardijaka).

Trattament ta' doża eċċessiva

Id-disponibbiltà ta' tagħmir u mediċini għar-resuxxizzjoni xierqa għandha tkun żgurata qabel ma tingħata anesteżija reġjonali b'anestetiki lokali sabiex ikun jista' jingħata trattament minnufih ta' kwalunkwe emergenza respiratorja u kardjovaskulari.

Tobba/dentisti għandhom jimplementaw protokoll, skont is-severità tas-sintomi ta' doża eċċessiva, li jipprevedu n-neċessità li jinfetħ fl-iqsar hin il-passaġġ tan-nifs u li tingħata ventilazzjoni assistita.

L-istat ta' kuxjenza tal-pazjent għandu jiġi mmonitorjat wara kull injezzjoni anestetika lokali.

Jekk isehhu sinjali ta' tossiċità sistemika akuta, l-injezzjoni tal-anestetiku lokali għandha titwaqqaf minnufih. Il-pazjent għandu jitqiegħed f'pożizzjoni mimduda jekk dan ikun meħtieġ.

Sintomi ta' CNS (konvulzjonijiet, depressjoni ta' CNS) għandhom jiġu ttrattati minnufih b'għajnuna għall-passaġġ tan-nifs/respiratorja xierqa u l-ghoti ta' mediċini kontra l-konvulzjonijiet.

Ossigenazzjoni u għajnuna ventilatorja u ċirkulatorja ottimali kif ukoll it-trattament ta' aċidożi jistgħu jipprevjenu attakk tal-qalb.

Jekk issehħ depressjoni kardjovaskulari (ipotensjoni, bradikardija), għandu jiġi kkunsidrat trattament xieraq bi fluwidi ġol-vini, vasopressur, u/jew aġenti inotropiċi. Tfal għandhom jingħataw dozi xierqa għall-età u l-piż tagħhom.

Fil-każ ta' attakk tal-qalb, għandha tinbeda minnufih resuxxizzjoni kardjopulmonari.

5 PROPRIETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Sistema Nervuża / Anestetiki Lokali / Anestetiki, lokali / Amides / Articaïne, kombinazzjonijiet

Kodiċi ATC: N01BB58

Mekkaniżmu ta' azzjoni u effetti farmakodinamiċi:

Articaïne, anestetiku lokali bl-amide, jimblokka b'mod reversibbli l-konduzzjoni tan-nervituri permezz ta' mekkaniżmu magħruf sew osservat komunement b'anestetiki lokali oħra bl-amide. Dan jikkonsisti fit-tnaqqis jew il-prevenzjoni taż-żieda temporanja sinifikanti fil-permeabbiltà tal-membrani eċċitabbli għas-sodium (Na^+) li normalment hija prodotta permezz ta' depolarizzazzjoni hafifa tal-membrana. Dawn l-azzjonijiet iwasslu għall-azzjoni anestetika. Hekk kif l-azzjoni anestetika tkompli tiżviluppa fin-nerv, il-limitu massimu għall-eċċitabbiltà elettriċa jiżdied gradwalment, ir-rata taż-żieda tal-potenzjal ta' azzjoni tonqos u l-konduzzjoni tal-impulsi ssir aktar bil-mod. Il-pKa ta' articaïne kienet

stmata għal 7.8.

Adrenaline, bhala vaskostrittur, taġixxi direttament fuq ir-riċetturi α - u β -adrenerġiċi; l-effetti β -adrenerġiċi jiddominaw. L-adrenaline ddewwem it-tul tal-effett ta' articaïne, u tnaqqas ir-riskju ta' tehid eċċessiv ta' articaïne fiċ-ċirkolazzjoni sistemika.

Effikaċja klinika u sigurtà: {Isem (ivvintat) u ismijiet assoċjati (ara Anness I)} għandu ħin sal-bidu ta' 1.5-1.8 min għall-infiltrazzjoni u 1.4-3.6 min għall-imblokk tan-nervituri.

Id-dewmien anestetiku ta' 40 mg/mL b'adrenaline 1: 100 000 huwa ta' 60 sa 75 minuta għall-anesteżija pulpali u 180 sa 360 minuta għal anesteżija fit-tessuti rotob.

Id-dewmien anestetiku ta' articaïne 40 mg/mL b'adrenaline 1: 200 000 huwa ta' 45 sa 60 minuta għal anesteżija pulpali u 120 sa 300 minuta għal anesteżija fit-tessuti rotob.

Ma kienet osservata l-ebda differenza fil-proprietajiet farmakodinamiċi bejn il-popolazzjoni tal-adulti u dik pedjatrika.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

- Articaïne

Assorbiment: Fi tliet studji kliniċi ppubblikati li jiddeskrivu l-profil farmakokinetiku tal-kombinazzjoni ta' articaïne hydrochloride 40 mg/ml ma' adrenaline 10 jew 5 mikrogrammi/ml, il-valuri T_{max} kienu bejn 10 u 12-il minuta, bil-valuri C_{max} li jvarjaw minn 400 sa 2100 ng/ml. Fi provi kliniċi li twettqu fit-tfal, is- C_{max} kienet ta' 1382 ng/ml u T_{max} ta' 7.78 min wara infiltrazzjoni ta' doża ta' 2 mg/kg ta' piż tal-ġisem.

Distribuzzjoni: Irbit għoli ta' proteini ta' articaïne kien osservat mal-albumina tas-serum tal-bniedem (68.5-80.8%), u α/β -globulins (62.5-73.4%). L-irbit ma' γ -globulin (8.6-23.7%) kien ferm aktar baxx. L-adrenaline hija vaskostrittur li tiġi miżjuda ma' articaïne biex tnaqqas ir-rata ta' assorbiment fiċ-ċirkolazzjoni sistemika u b'hekk iddewwem iż-żamma tal-konċentrazzjoni ta' articaïne attiva fit-tessut. Il-volum tad-distribuzzjoni fil-plażma kien ta' madwar 4 l/kg.

Bijotrasformazzjoni: Articaïne huwa soġġett għal idrolisi tal-grupp ta' carboxyls tiegħu permezz ta' esterases mhux speċifiċi fit-tessut u fid-demm. Billi din l-idrolisi sseħħ b'rata mgħaġġla ħafna, madwar 90% ta' articaïne jiġi inattivat b'dan il-mod. Articaïne jiġi wkoll metabolizzat fil-mikrożomi tal-fwied. Articaïn acid huwa l-prodott ewlieni tal-metabolizmu indott biċ-ċitokrom P450 ta' articaïne, li jiġi metabolizzat aktar biex jiffirma articaïn acid glucuronide.

Eliminazzjoni: Wara l-injezzjoni dentali, il-*half-life* tal-eliminazzjoni ta' articaïne kienet ta' madwar 20-40 min. Fi prova klinika, il-konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' articaïne u articaïn acid intwerew li jonqsu b'mod rapidu wara injezzjoni taħt il-mukūza. Ftit li xejn articaïne ma nstab fil-plażma minn 12 sa 24 siegħa wara l-injezzjoni. Aktar minn 50% tad-doża kienet eliminata fl-awrina, 95% bhala articaïn acid, fi żmien 8 sigħat mill-ġhoti. Fi żmien 24 siegħa, madwar 57% (68 mg) u 53% (204 mg) tad-doża kienu eliminati fl-awrina. L-eliminazzjoni mill-kliwiewi ta' articaïne mhux mibdul kienet tammonta biss għal madwar 2% tal-eliminazzjoni totali.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku kroniku, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u effett tossiku fuq il-ġeni, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin f'doži terapewtiċi.

F'doži sovraterapewtiċi, articaïne għandu proprjetajiet kardjodepressanti u jista' jeżerċita effetti vasodilatatorji.

L-adrenaline turi effetti simpatomimetiċi.

Injezzjonijiet taħt il-ġilda ta' articaïne kombinati ma' adrenaline holqu effetti avversi minn 50 mg/kg/jum fil-firien u 80 mg/kg/jum fil-kliwiewi wara għoti ripetuti kuljum fuq 4 ġimgħat.

Madankollu, dawn is-sejbiet ftit li xejn huma ta' rilevanza għall-użu kliniku tiegħu bhala għal għoti akut.

i studji dwar it-tossicità għall-embriju b'artocaine, ma kienet osservata l-ebda żieda fir-rata ta' mortalità jew malformazzjonijiet tal-fetu f'dożi għol-vina ta' kuljum sa 20 mg/kg fil-firien u 12.5 mg/kg fil-fniek.

Teratoġeneçità kienet osservata f'animali ttrattati b'adrenaline biss f'esponimenti meqjusa ferm aktar għolja mill-massimu ta' esponiment fil-bniedem, li juru ftit li xejn rilevanza għall-użu kliniku.

Studji dwar it-tossicità fuq ir-riproduzzjoni mwettqa b'artocaine 40 mg/ml + adrenaline 10 mikrogrammi/ml mogħtija taht il-ġilda f'dożi sa 80 mg/kg/jum ma żvelaw l-ebda effett avvers fuq il-fertilità, l-iżvilupp tal-embriju/fetu jew l-iżvilupp ta' qabel u wara t-twelid.

L-ebda effett tossiku fuq il-ġeni ma kien osservat matul studji *in vitro* u *in vivo* b'artocaine waħdu jew fi studju *in vivo* b'artocaine mogħti flimkien ma' adrenaline.

Kien hemm sejbiet kontradittorji minn studji *in vitro* u *in vivo* dwar it-tossicità fuq il-ġeni b'adrenaline.

6 TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eçċipjenti

Sodium chloride
Disodium edetate
Sodium metabisulfite (E223)
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediçinali

Sentejn.

6.4 Prekawzjonijiet speçjali għall-ħażna

Ahżen f'temperatura taht il-25°C.
Tagħmlux fil-friża.
Żomm l-iskrataç fil-kartuna ta' barra magħluqa sew sabiex tilqa' mid-dawl.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Skartoçç tal-ħġieġ cilindriku tal-klassi I għal użu ta' darba ssiġillat fil-qieġ bi planger tal-lastku mobbli u fil-wiçç b'siġill tal-lastku mizmum f'postu b'għatu tal-aluminju.

Kaxxa li fiha 50 x 1.7 ml skartoçç tal-ħġieġ.
Kaxxa li fiha 50 x 1.7 ml skartoçç tal-ħġieġ, awtoaspiranti.
Pakkett ta' 4 kaxxi li fihom 50 x 1.7 ml skartoçç tal-ħġieġ.
Pakkett ta' 8 kaxxi li fihom 50 x 1.7 ml skartoçç tal-ħġieġ.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speçjali li għandhom jittieħdu meta jintrema

Sabiex tevita r-riskju ta' infezzjoni (eż. it-trażmissjoni tal-epatite), is-siringa u l-labar użati biex tiġbed is-soluzzjoni jridu dejjem ikunu ġodda u sterili.

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jintuża jekk is-soluzzjoni hija mdardra jew bidlet il-kulur.

L-iskrataċ huma maħsuba għal użu ta' darba. Jekk jintuża biss porzjon tal-iskartoċċ, il-bqija għandu jintrema.

Uża minnufih wara li tiftaħ l-iskartoċċ.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7 ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

8 NUMRU TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

9 DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10 DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

{Isem (Ivvintat) u ismijiet assoċjati (Ara Anness I)} 40 mg/ml + 5 mikrogrammi/ml, soluzzjoni għall-injezzjoni

articaïne hydrochloride/adrenaline

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

1 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 40 mg ta' articaïne hydrochloride u 5 mikrogrammi ta' adrenaline (bħala adrenaline tartrate).

Kull skartoċ ta' 1.7 ml fih 68 mg ta' articaïne hydrochloride u 8.5-il mikrogramma ta' adrenaline (bħala adrenaline tartrate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride, disodium edetate, sodium metabisulfite (E223), sodium hydroxide, ilma għall-injezzjonijiet.

Fih is-sodium u metabisulfite, ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

50 x 1.7 ml skartoċ

50 x 1.7 ml skartoċ, awtoaspiranti

4 (50 x 1.7 ml) skartoċ

8 (50 x 1.7 ml) skartoċ

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għall-infiltrazzjoni u għal madwar in-nervituri.

Użu għas-snien.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Għal użu ta' darba.

Uża immedjament wara li tiftaħ l-iskartoċ.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen f' temperatura taht 25°C.

Tagħmlux fil-friza.

Żomm l-iskrataċ fil-kartuna ta' barra magħluqa sew sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Għal użu ta' darba biss.

Armi s-soluzzjoni li ma tużax.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

<Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata>

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC: {numru}
SN: {numru}
<NN: {numru} >

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

Tikketta (skartoċċ)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

{Isem (Ivvintat) u ismijiet assoċjati (Ara Anness I)} 40 mg/ml + 5 mikrogrammi/ml, soluzzjoni għall-injezzjoni
articaïne hydrochloride/adrenaline

Użu għas-snien

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

1.7 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

{Isem (Ivvintat) u ismijiet assoċjati (Ara Anness I)} 40 mg/ml + 10 mikrogrammi/ml, soluzzjoni għall-injezzjoni

articaïne hydrochloride/adrenaline

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

1 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 40 mg ta' articaïne hydrochloride u 10 mikrogrammi ta' adrenaline (bhala adrenaline tartrate).

Kull skartoċ ta' 1.7 ml fih 68 mg ta' articaïne hydrochloride u 17-il mikrogramma ta' adrenaline (bhala adrenaline tartrate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride, disodium edetate, sodium metabisulfite (E223), sodium hydroxide, ilma għall-injezzjonijiet.

Fih is-sodium u metabisulfite, ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

50 x 1.7 ml skartoċ

50 x 1.7 ml skartoċ, awtoaspiranti

4 (50 x 1.7 ml) skartoċ

8 (50 x 1.7 ml) skartoċ

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għall-infiltrazzjoni u għal madwar in-nervituri.

Użu għas-snien.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Għal użu ta' darba.

Uża immedjatament wara li tiftaħ l-iskartoċ.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen f' temperatura taht 25°C.

Tagħmlux fil-friza.

Żomm l-iskrataċ fil-kartuna ta' barra magħluqa sew sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Għal użu ta' darba biss.

Armi s-soluzzjoni li ma tużax.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

<Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata>

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC: {numru}
SN: {numru}
<NN: {numru} >

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

Tikketta (skartoċċ)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

{Isem (Ivvintat) u ismijiet assoċjati (Ara Anness I)} 40 mg/ml + 10 mikrogrammi/ml, soluzzjoni għall-injezzjoni
articaïne hydrochloride/adrenaline

Użu għas-snien

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

1.7 ml

6. OHRAJN

FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

{Isem (Ivvintat) u ismijiet assoċjati (Ara Anness I)} 40 mg/ml + 5 mikrogrammi/ml, soluzzjoni għall-injezzjoni

{Isem (Ivvintat) u ismijiet assoċjati (Ara Anness I)} 40 mg/ml + 10 mikrogrammi/ml, soluzzjoni għall-injezzjoni

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

articaïne hydrochloride/adrenaline

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lid-dentist, lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lid-dentist, lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum X / Y u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata X / Y
3. Kif għandek tuża X / Y
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen X / Y
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum X / Y u għalxiex jintuża

X / Y jintuża biex iraqquad (janestesizza) il-kavità orali tiegħek matul proċeduri dentali.

Din il-medicina fiha żewġ sustanzi attivi:

- articaïne, anestetiku lokali li jipprevjeni l-uġiġħ, u
- adrenaline, vasokostriktur li jdejjaq il-vini tad-demem fis-sit tal-injezzjoni, u b'hekk itawwal l-effett ta' articaïne. Din tnaqqas ukoll il-fsada matul kirurġija.

Inti se tingħata X jew Y minn dentist.

X / Y huwa għal tfal li għandhom aktar minn 4 snin (li għandhom piż tal-ġisem ta' madwar 20 kg), adolexxenti u adulti.

Skont it-tip ta' proċedura dentali li titwettaq, id-dentist se jagħzel bejn iż-żewġ medicini:

- X normalment jintuża għal proċeduri dentali sempliċi u qosra
- Y huwa adattat aktar għal proċeduri li jdumu aktar jew li jistgħu jinvolvu fsada sinifikanti.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata X / Y

Tużax X / Y jekk tbat minn kwalunkwe waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin:

- allergija għal articaïne jew adrenaline jew għal xi sustanza oħra ta' dawn il-medicini (elenkati fis-sezzjoni 6);
- allergija għal anestetiki lokali oħrajn;
- epilessija, li mhux ikkontrollata b'mod adegwat bil-medicini.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lid-dentist tiegħek qabel tuża X / Y jekk tbat minn kwalunkwe waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin:

- disturbi severi fir-ritmu tal-qalb (eż. imblokk AV tat-tieni u tat-tielet grad);
- insuffiċjenza akuta tal-qalb (qalb debboli b' mod akut, eż. uġiġh fis-sider mhux mistenni waqt li qed tistrieħ jew wara infart mijokardijaku (eż. attakk tal-qalb));
- pressjoni baxxa;
- taħbit tal-qalb mgħaġġel anormali;
- attakk tal-qalb f' dawn l-aħħar 3 sa 6 xhur;
- kirurġija ta' bypass tal-arterji koronarji f' dawn l-aħħar 3 xhur;
- tieħu xi mediċini għall-pressjoni tad-demmm imsejha imblokkaturi beta, bħal propranolol. Hemm il-periklu ta' krizi ipertensiva (pressjoni tad-demmm għolja hafna) jew tnaqqis sinifikanti tal-polz (ara s-sezzjoni mediċini oħra);
- pressjoni tad-demmm għolja hafna;
- tieħu fl-istess hin xi mediċini għat-trattament tad-depressjoni jew tal-marda ta' Parkinson (antidepressanti triċikliċi). Dawn il-mediċini jistgħu jzidu l-effetti tal-adrenaline.
- epilessija;
- nuqqas ta' sustanza kimika naturali msejha cholinesterase fid-demmm tiegħek (defiċjenza ta' cholinesterase fil-plażma);
- problemi bil-kliewi;
- problemi serji bil-fwied;
- marda msejha *Myasthenia Gravis* li tikkawża dgħjufija fil-muskoli;
- *Porfirja* li tikkawża komplikazzjonijiet newroloġiċi jew inkella problemi bil-gilda;
- tuża anestetiki lokali oħrajn, mediċini li jikkawżaw telf reversibbli tas-sensazzjoni (inklużi anestetiki volatili bħal halothane);
- tieħu mediċini msejha antiplejtlits jew antikoagulanti, biex tipprevjeni t-tidjiq jew it-twebbis tal-vini u l-arterji tad-demmm fid-dirgħajn u r-riġlejn;
- għandek aktar minn 70 sena.
- għandek jew kellek kwalunkwe problema bil-qalb;
- għandek dijabete mhux ikkontrollata;
- tirojde li taħdem iżżejjed wisq (tirotoossikozi);
- tumor imsejjah feokromoċitoma;
- marda msejha glawkoma tat-tip angle-closure li taffettwa 'l għajnejk;
- infjammazzjoni jew infezzjoni fis-sit li jrid jiġi injettat.
- tnaqqis fl-ammont ta' ossiġenu fit-tessuti tal-ġisem (ipossija), livell għoli ta' potassju fid-demmm (iperkalemija) u disturbi metaboliki bħala riżultat ta' livell għoli wisq ta' aċidu fid-demmm (aċidozi metabolika).

Mediċini oħra u X / Y

Għid lid-dentist tiegħek jekk qieghed tieħu, haċt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċina oħra.

Huwa partikolarment importanti li tgħid lid-dentist tiegħek jekk qed tieħu xi waħda mill-mediċini li ġejjin:

- anestetiki lokali oħrajn, mediċini li jikkawżaw telf reversibbli tas-sensazzjoni (inklużi anestetiki volatili bħal halothane);
- sedattivi (bħal benzodiazepine, opjojdi), pereżempju biex tnaqqas il-biza' tiegħek qabel proċedura dentali;
- mediċini tal-qalb u tal-pressjoni (bħal guanadrel, guanethidine, propranolol, nadolol,)
- antidepressanti triċikliċi użati biex jittrattaw id-depressjoni (bħal amitriptyline, desipramine, imipramine, nortriptyline, maprotiline u protriptyline);
- inibituri ta' COMT użati biex jittrattaw il-marda ta' Parkinson (bħal entacapone jew tolcapone);
- inibituri ta' MAO użati biex jittrattaw disturbi depressivi jew tal-ansjetà (bħal moclobemide, phenelzine, tranlycypromine, linezolid);
- mediċini użati biex jittrattaw taħbit tal-qalb irregolari (pereżempju digitalis, quinidine);
- mediċini użati għall-attakk tal-emigranja (bħal methysergide jew ergotamine);
- vasopressuri simpatomimetiki (bħal kokaina, amfetamini, phenylephrine, pseudoephedrine, oxymetazoline), użati biex itellgħu l-pressjoni tad-demmm: jekk użati fl-aħħar 24 siegħa, it-trattament dentali ppjanat irid jiġi pospost.
- mediċini newrolettiċi (pereżempju phenothiazines).

X / Y ma' ikel

Evita li tiekoll, inkluż ċjuwing-gamm, sakemm jerġa' jkollok sensazzjoni normali għaliex hemm ir-riskju li tigdem xofftejk, haddejk jew ilsienek, b'mod speċjali fit-tfal.

Tqala, treddigh u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tad-dentist jew tat-tabib tiegħek qabel tuża din il-medicina.

Id-dentist jew it-tabib tiegħek se jiddeciedi jekk tistax tuża X / Y waqt it-tqala.

Tista' terġa' tibda tredda' wara 5 sigħat wara l-anesteżija.

L-ebda effetti avversi fuq il-fertilità mhuma mistennija għal proċedura dentali.

Sewqan u thaddim ta' magni

Jekk ikollok effetti sekondarji, li jinkludu sturdament, vista m'cajpra jew gheja, m'ghandekx issuq jew thaddem magni sakemm tirkupra l-kapaċitajiet tiegħek (normalment fi żmien 30 minuta wara l-proċedura dentali).

X / Y fih is-sodium u sodium metabisulfite.

- Sodium: inqas minn 23 mg sodju kull skartoċċ, li jfisser li huwa essenzjalment "hieles mis-sodium".
- Sodium metabisulfite: rarament dan jikkawża reazzjonijiet allergiċi severi u diffikultajiet biex tiehu nifs (bronkospazmu).

Jekk hemm ir-riskju ta' kwalunkwe reazzjoni allergika, id-dentist tiegħek se jagħzel medicina differenti għall-anesteżija.

3. Kif għandek tuża X / Y

Huma biss it-tobba jew id-dentisti li huma mharrġa biex jużaw X/Y.

Id-dentist tiegħek jista' jagħzel bejn X u Y, u jiddetermina d-doża xierqa filwaqt li jikkunsidra l-età, il-piż, is-saħħa ġenerali tiegħek u l-proċedura dentali.

Għandha tintuża l-aktar doża baxxa li twassal għal anesteżija effettiva.

Din il-medicina tingħata permezz ta' injezzjoni bil-mod fil-kavità orali.

Jekk tingħata X / Y aktar milli suppost

Mhuwiex probabbli li se tingħata wisq minn din l-injezzjoni iżda jekk jibda jhossok hażin, għid lid-dentist tiegħek. Sintomi ta' doża eċċessiva jinkludu debbulizza severa, ġilda pallida, uġiġh ta' ras, thossok aġitat jew fuq ix-xwiek, thossok diżorjentat, tiflel il-bilanċ, roġħda jew ċaqliq involontarju, dilatazzjoni tal-pupilla, vista m'cajpra, problemi biex tiffoka sew fuq oġġett, problemi bit-taħdit, sturdament, konvulzjonijiet, skantament, tintilef minn sensik, koma, tittewweb, nifs bil-mod jew mgħaġġel b'mod anormali li jista' jwassal li tieqaf tiehu n-nifs għal ftit hin, il-muskoli tal-qalb ma jikkuntrattawx sew (imsejjah attakk tal-qalb).

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lid-dentist tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Waqt li tkun qieghed fl-uffiċċju tad-dentist, id-dentist tiegħek se jsegwi b'attenzjoni l-effetti ta' X / Y.

Informa lid-dentist, lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek minnufih jekk ikollok xi wiehed mill-effetti sekondarji serji li ġejjin:

- nefha fil-wiċċ, l-ilsien jew il-faringi, diffikultà biex tibra', urtikarja jew diffikultà biex tiehu nifs

(angjoedema)

- raxx, hakk, nefha fil-grizmejn u diffikultà biex tiehu nifs: dawn jistgħu jkunu sintomi ta' reazzjoni allergika (sensittività eċċessiva).
- kombinazzjoni ta' kappell tal-ghajnejn li jinzel 'l isfel u kostrizzjoni tal-pupilla (*sindrome ta' Horner*)

Dawn l-effetti sekondarji jseħhu rarament (jistgħu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 1,000). Effetti sekondarji oħrajn mhux elenkati hawn fuq jistgħu jseħhu wkoll f'xi pazjenti.

Effetti sekondarji komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 10:

- infjammazzjoni tal-ħanek
- uġiġħ newropatiku – uġiġħ minħabba ħsara fin-nervituri
- tirziġ jew jonqos is-sens tal-mess fil-ħalq jew madwaru
- toġhma metallika, disturbi fit-toġhma jew telf tal-funzjoni tat-toġhma
- sens tal-mess miżjud, mhux pjaċevoli jew anormali
- zieda fis-sensittività għas-shana
- uġiġħ ta' ras
- taħbit tal-qalb mghaġġel anormali
- taħbit tal-qalb bil-mod anormali
- pressjoni baxxa
- nefha fl-ilsien, fix-xofftejn u fil-ħanek

Effetti sekondarji mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 100:

- sensazzjoni ta' ħruq
- pressjoni għolja
- infjammazzjoni tal-ilsien u tal-ħalq
- nawsja, rimettar, dijarea
- raxx, hakk
- uġiġħ fl-ghonq jew fis-sit tal-injezzjoni

Effetti sekondarji rari: jistgħu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 1,000:

- nervi, ansjetà
- disturbi fin-nervituri tal-wiċċ (paralizi tal-wiċċ)
- ħedla tan-nghas
- moviment involontarju tal-ghajnejn
- tara doppju, għama temporanja
- il-kappell tal-ghajnejn jinzel 'l isfel, u kostrizzjoni tal-pupilla (*sindrome ta' Horner*)
- l-ispostament lura tal-boċċa tal-ghajn fl-orbita (*Enoftalmos*)
- żanzin fil-widnejn, sensittività żejda fis-smiġħ
- palpitazzjonijiet
- fwarar tas-shana
- tharħir (*bronkospazmu*), azzma
- diffikultà biex tiehu nifs
- tqaxxir u ulċerazzjoni tal-ħanek
- tqaxxir tas-sit tal-injezzjoni
- urtikarja
- tiġbid tal-muskoli, kontrazzjoni involontarja tal-muskoli
- għeja, debbulizza
- sirdat

Effetti sekondarji rari hafna: jistgħu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 10,000:

- telf persistenti tas-sensittività, tirziġ u telf tas-sens tat-toġhma fit-tul

Mhux magħrufa: ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli

- burdata estremament tajba (*ewforja*)

- problemi bil-koordinazzjoni tat-tahbit tal-qalb (disturbi fil-konduzzjoni, imblokk atrijsventrikolari)
- zieda fl-ammont ta' demm f'parti tal-ġisem li twassal għal kongestjoni tal-vini u l-arterji tad-demm
- twessigh jew tidjiq tal-vini u l-arterji tad-demm
- ħanqa
- diffikultà biex tibra'
- nefha fil-haddejn u nefha lokalizzata
- Sindrome ta' hruq fil-ħalq
- ħmurija tal-ġilda (eritema)
- zieda anormali fl-għaraq,
- aggravar tas-sintomi newromuskulari fis-sindrome ta' Kearns-Sayre
- thoss is-sħana jew thoss il-kesha
- xedaq imblokkat (lock-jaw)

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lid-dentist, lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' dawn il-mediċini.

5. Kif taħzen X / Y

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u l-kartuna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen f'temperatura taħt il-25°C.

Tagħmlux fil-friza.

Żomm l-iskrataċ fil-kartuna ta' barra magħluqa sew sabiex tilqa' mid-dawl.

Tużax din il-mediċina jekk tinnota li s-soluzzjoni hija mdardra jew bidlet il-kulur.

L-iskrataċ huma għal użu ta' darba biss. Uża minnufih wara li tiftaħ l-iskartoċċ. Għandek tarmi s-soluzzjoni mhux użata.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lid-dentist tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadexx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih X / Y

- Is-sustanzi attivi huma articeaine hydrochloride u adrenaline tartrate.
 - Kull skartoċċ ta' 1.7 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni ta' X fih 68 mg ta' articeaine hydrochloride u 8.5 mikrogrammi ta' adrenaline (bħala adrenaline tartrate).
 - 1 ml ta' X fih 40 mg ta' articeaine hydrochloride u 5 mikrogrammi ta' adrenaline (bħala adrenaline tartrate).
 - Kull skartoċċ ta' 1.7 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni ta' Y fih 68 mg ta' articeaine hydrochloride u 17-il mikrogramma ta' adrenaline (bħala adrenaline tartrate).
 - 1 ml ta' Y fih 40 mg ta' articeaine hydrochloride u 10 mikrogrammi ta' adrenaline (bħala adrenaline tartrate).

- Is-sustanzi l-oħra huma sodium chloride, disodium edetate, sodium metabisulfite (E223), sodium hydroxide u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher X / Y u l-kontenut tal-pakkett

X / Y hija soluzzjoni ċara u mingħajr kulur.

Din hija ppakkjata fi skrataċ tal-ħġieġ li jintużaw darba ssiġillati fil-qiegħ bi planger tal-lastku mobbli u fil-wieċ b' sigill tal-lastku miżmum f' postu b' għatu tal-aluminju.

Kaxxa li fiha 50 x 1.7 ml skartoċċ tal-ħġieġ.

Kaxxa li fiha 50 x 1.7 ml skartoċċ tal-ħġieġ, awtoaspiranti.

Pakkett ta' 4 kaxxi li fihom 50 x 1.7 ml skartoċċ tal-ħġieġ.

Pakkett ta' 8 kaxxi li fihom 50 x 1.7 ml skartoċċ tal-ħġieġ.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Dawn il-prodotti mediċinali huma awtorizzati fl-istati membri ta' l-EEA b'dawn l-ismijiet:

<{Isem ta' l-Istat Membru}> <{Isem tal-prodott mediċinali}>

<{Isem ta' l-Istat Membru}> <{Isem tal-prodott mediċinali}>

<[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]>

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f' {xahar SSSS}.

<[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]>

Sorsi oħra ta' informazzjoni

<Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku ta' {isem tal-Istat Membru/Aġenzija (*link*)}>

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti fil-qasam mediku:

Požoloġija

Għall-popolazzjonijiet kollha, għandha tintuża l-aktar doża baxxa li twassal għal anesteżija effettiva. Id-dożaġġ meħtieġ għandu jiġi ddeterminat fuq bażi individwali.

Għal proċedura ta' rutina, id-doża normali għal pazjenti adulti hija ta' skartoċċ wieħed, iżda jista' jkun biżżejjed il-kontenut ta' inqas minn skartoċċ għal anesteżija effettiva. Fid-diskrezzjoni tad-dentist, jistgħu jkunu meħtieġa diversi skrataċ għal proċeduri aktar estensivi mingħajr ma tinqabeż id-doża massima rakkomandata.

Għall-biċċa l-kbira tal-proċeduri dentali ta' rutina, huwa preferibbli l-użu ta' {Isem (ivvintat) u ismijiet assoċjati (ara Anness I)} 40 mg/ml + 5 mikrogrammi/ml.

Għal proċeduri aktar kumplessi, bħal dawk li jeħtieġu emostasi sinifikanti, huwa preferibbli l-użu ta' {Isem (ivvintat) u ismijiet assoċjati (ara Anness I)} 40 mg/ml + 10 mikrogrammi/ml.

Użu fl-istess ħin ta' sedattivi biex inaqqsu l-ansjetà tal-pazjent:

Id-doża massima sigura ta' anestetiku lokali tista' tiġi mnaqqsa f' pazjenti li jkunu ngħataw sedattivi minhabba l-effett ta' dipendenza fuq id-depressjoni tas-sistema nervuża ċentrali.

Adulti u adolexxenti (età minn 12 sa 18-il sena)

Fl-adulti u l-adolexxenti, id-doża massima ta' articone hija ta' 7 mg/kg b' doża massima assoluta ta' articone ta' 500 mg. Id-doża massima ta' articone ta' 500 mg tikkorrispondi għal adult f' saħħtu li għandu piż tal-gisem ta' aktar minn 70 kg.

Tfal (età minn 4 sa 11-il sena)

Is-sigurtà ta' {Isem (ivvintat) u ismijiet assoċjati (ara Anness I)} fit-tfal ta' 4 snin u iżgħar ma gietx determinata. Dejta mhux disponibbli.

Il-kwantità li trid tiġi injettata għandha tiġi ddeterminata skont l-età u l-piż tat-tifel/tifla u d-daqs tal-operazzjoni. Id-doża medja effettiva hija ta' 2 mg/kg u 4 mg/kg għal proċeduri sempliċi u kumplessi, rispettivament. Għandha tintuża l-aktar doża baxxa li tipprovdi anesteżija dentali effettiva. Fit-tfal minn età ta' 4 snin (jew li għandhom piż tal-gisem minn 20 kg (44 lbs)) u ikbar, id-doża massima ta' articone hija ta' 7 mg/kg biss b' doża massima assoluta ta' 385 mg articone għal tifel/tifla f' saħħithom b' piż tal-gisem ta' 55 kg.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani u Pazjenti b' disturbi fil-kliewi:

Minhabba n-nuqqas ta' taġhrif kliniku, għandha tittiehed prekawzjoni partikolari sabiex tingħata l-aktar doża baxxa li twassal għal anesteżija effettiva f' pazjenti anzjani u f' pazjenti b' disturbi fil-kliewi. Żieda fil-livelli tal-prodott fil-plażma tista' sseħh f' dawn il-pazjenti b' mod partikolari wara użu ripetut. Fil-każ li tkun meħtieġa injezzjoni mill-ġdid, il-pazjent għandu jiġi mmonitorjat sew, sabiex jiġi identifikat kwalunkwe sinjal ta' doża eċċessiva relattiva.

Pazjenti b' indeboliment tal-fwied

Għandha tittiehed prekawzjoni partikolari sabiex tingħata l-aktar doża baxxa li twassal għal anesteżija effiċjenti f' pazjenti b' indeboliment tal-fwied, b' mod partikolari wara doża ripetuta, għalkemm 90% ta' articone jiġi inattivat l-ewwel minn esterases tal-plażma mhux speċifiċi fit-tessut u d-demm.

Pazjenti b' nuqqas ta' cholinesterase fil-plażma

Żieda fil-livelli tal-prodott fil-plażma tista' sseħh f' pazjenti li għandhom nuqqas ta' cholinesterase jew li qed jingħataw trattament b' inibituri ta' acetylcholinesterase billi l-prodott jiġi inattivat b' 90% minn esterases tal-plażma. Għalhekk, għandha tintuża l-aktar doża baxxa li twassal għal anesteżija effettiva.

Metodu ta' Kif Għandu Jingħata

Użu għall-infiltrazzjoni u għal madwar in-nervituri fil-kavità orali.

Anestetiki lokali għandhom jiġu injettati b' kawtela meta jkun hemm infjammazzjoni u/jew infezzjoni fis-sit tal-injezzjoni. Ir-rata ta' injezzjoni għandha tkun bil-mod ħafna (1 ml/min).

Prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu qabel tmiss il-prodott mediċinali jew qabel taġhti l-prodott mediċinali

Dan il-prodott mediċinali għandu jintuża biss minn jew taht is-supervizjoni ta' tobbja jew dentisti li huma mharrġin u familjari biżżejjed mad-dijanjożi u t-trattament ta' tossiċità sistemika. Id-disponibbiltà ta' taġħmir u mediċini tar-resuxxittazzjoni xierqa għandha tkun żgurata qabel ma tinbeda anesteżija reġjonali b' anestetiki lokali sabiex ikun jista' jingħata trattament minnufih ta' kwalunkwe emerġenza respiratorja u kardjovaskulari. L-istat ta' kuxjenza tal-pazjent għandu jiġi mmonitorjat wara kull injezzjoni ta' anestetiku lokali.

Meta tkun qed tuża {Isem (ivvintat) u ismijiet assoċjati (ara Anness D)} għall-infiltrazzjoni jew anesteżija ta' imblokk reġjonali, l-injezzjoni għandha dejjem issir bil-mod u b' aspirazzjoni minn qabel.

Twissijiet speċjali

L-adrenaline tfixkel il-fluss tad-demm fil-hanek, li jista' jwassal għal nekrozi tat-tessut lokali. Każijiet rari hafna ta' hsara fin-nervituri u telf tas-sens tat-toghma li jdumu jew irriversibbli kienu rrapportati wara analgeżija ta' imblokk mandibulari.

Prekawzjonijiet għall-użu

Ir-riskju assoċjat ma' injezzjoni aċċidentali intravaskulari:

Injezzjoni aċċidentali intravaskulari tista' tikkawża livelli għoljin f'daqqa ta' adrenaline u articaine fiċ-ċirkolazzjoni sistemika. Dan jista' jkun assoċjat ma' reazzjonijiet avversi severi, bħal konvulzjonijiet, segwiti minn depressjoni tas-sistema nervuża ċentrali u kardjorespiratorja u koma, li twassal għal waqfien tan-nifs u arrest ċirkolatorju.

Għalhekk, sabiex jiġi żgurat li l-labra ma tippenetrax vina tad-demm matul l-injezzjoni, għandha titwettag aspirazzjoni qabel ma jiġi injettat il-prodott mediċinali anestetiku lokali. Madankollu, in-nuqqas ta' demm fis-siringa ma jiggarantixxix li l-injezzjoni intravaskulari tkun giet evitata.

Ir-riskju assoċjat ma' injezzjoni fin-nervituri:

Injezzjoni aċċidentali fin-nervituri tista' twassal biex il-mediċina tiċċaqlaq b'mod retrogradu matul in-nerv.

Sabiex tiġi evitata l-injezzjoni fin-nervituri u sabiex jiġi evitat li ssir hsara lin-nervituri b'konnessjoni ma' imblokki tan-nervituri, il-labra għandha dejjem tingħbed lura ftit jekk il-pazjent iħoss sensazzjoni ta' xokk elettriku matul l-injezzjoni jew jekk l-injezzjoni tikkawża wġiġh kbir. Jekk issir hsara lin-nervituri bil-labra, l-effett newrotossiku jista' jiġi aggravat minn newrotossiċità kimika potenzjali ta' articaine u l-preżenza tal-adrenaline billi din tista' tfixkel il-provvista tad-demm madwar in-nervituri u tipprevjoni t-tlaħħil lokali ta' articaine.

Trattament ta' doża eċċessiva

Id-disponibbiltà ta' tagħmir u mediċini għar-resuxxitazzjoni għandha tkun żgurata qabel ma tingħata anesteżija reġjonali b'anestetiki lokali sabiex ikun jista' jingħata trattament minnufih ta' kwalunkwe emerġenza respiratorja u kardjovaskulari.

Tobba/dentisti għandhom jimplementaw protokoll, skont is-severità tas-sintomi ta' doża eċċessiva, li jipprevedu n-neċessità li jinfetħ fl-iqsar hin il-passaġġ tan-nifs u li tingħata ventilazzjoni assistita.

L-istat ta' kuxjenza tal-pazjent għandu jiġi mmonitorjat wara kull injezzjoni anestetika lokali.

Jekk isehhu sinjali ta' tossiċità sistemika akuta, l-injezzjoni tal-anestetiku lokali għandha titwaqqaf minnufih. Il-pazjent għandu jitqiegħed f'pożizzjoni mimduda jekk dan ikun meħtieġ.

Sintomi ta' CNS (konvulzjonijiet, depressjoni ta' CNS) għandhom jiġu ttrattati minnufih b'għajjnuna għall-passaġġ tan-nifs/respiratorja xierqa u l-ġhoti ta' mediċini kontra l-konvulzjonijiet.

Ossigenazzjoni u għajjnuna ventilatorja u ċirkolatorja ottimali kif ukoll it-trattament ta' aċidożi jistgħu jipprevjenu attakk tal-qalb.

Jekk issehħ depressjoni kardjovaskulari (ipotensjoni, bradikardija), għandu jiġi kkunsidrat trattament xieraq bi fluwidi ġol-vina, vasopressuri, u/jew aġenti inotropiċi. Tfal għandhom jingħataw dozi xierqa għall-età u l-piż tagħhom.

Fil-każ ta' attakk tal-qalb, għandha tinbeda minnufih resuxxitazzjoni kardjopulmonari.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema u għal immanigġar ieħor

Din il-mediċina m'għandhiex tintuża jekk is-soluzzjoni hija mdardra jew bidlet il-kulur.

Sabiex tevita r-riskju ta' infezzjoni (eż. it-trażmissjoni tal-epatite), is-siringa u l-labar użati biex jiġbdu s-soluzzjoni għandhom dejjem ikunu ġodda u sterili.

L-iskrataċ huma maħsuba għal użu ta' darba. Jekk jintuża biss porzjon tal-iskartoċċ, il-bqija għandu jintrema.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.