

Aneks III

Informacja o Produkcje

Uwaga:

Niniejsza informacja o produkcie jest wynikiem procedury arbitrażowej, do której odnosi się niniejsza decyzja Komisji.

Druki informacyjne mogą być następnie aktualizowane przez właściwe organy państwa członkowskiego, w powiązaniu z referencyjnym państwem członkowskim, stosownie do przypadku, zgodnie z procedurami określonymi w rozdziale 4 tytułu III Dyrektywy 2001/83/WE.

ANEKS III

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO,
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA**

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

{Nazwa (własna) i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I)} 40 mg/ml + 5 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań

{Nazwa (własna) i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I)} 40 mg/ml + 10 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań

2 SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

{Nazwa (własna) i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I)} 40 mg/ml + 5 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 40 mg artykainy chlorowodoru i 5 mikrogramów adrenaliny (w postaci adrenaliny winianu).

Każdy wkład z 1,7 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 68 mg artykainy chlorowodoru i 8,5 mikrogramów adrenaliny (w postaci adrenaliny winianu).

{Nazwa (własna) i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I)} 40 mg/ml + 10 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 40 mg artykainy chlorowodoru i 10 mikrogramów adrenaliny (w postaci adrenaliny winianu).

Każdy wkład z 1,7 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 68 mg artykainy chlorowodoru i 17 mikrogramów adrenaliny (w postaci adrenaliny winianu).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sodu pirosiarczyn (E223), sodu chlorek, disodu edetynian, sodu wodorotlenek.

{Nazwa (własna) i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I)} zawiera 0,804 mg sodu na 1 ml roztworu, tzn. 1,44 mg/1,7 ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3 POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przezroczysty i bezbarwny roztwór

4 SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Znieczulenie nasiękowe i przewodowe w zabiegach stomatologicznych.

{Nazwa (własna) i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I)} jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 4 lat (lub o masie ciała powyżej 20 kg).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Wyłącznie do stosowania przez wykwalifikowany personel, przez lekarzy lub lekarzy stomatologów.

Dawkowanie

W przypadku wszystkich populacji należy stosować najmniejszą dawkę, która pozwala uzyskać skuteczne znieczulenie. Potrzebną dawkę należy ustalać indywidualnie.

W przypadku rutynowego zabiegu u dorosłych stosuje się zazwyczaj 1 wkład, ale do uzyskania skutecznego znieczulenia może wystarczyć mniej niż zawartość jednego wkładu. Podczas rozleglejszych zabiegów konieczne może być podanie większej liczby wkładów, bez przekraczania maksymalnej zalecanej dawki; decyzję podejmuje stomatolog.

W przypadku większości rutynowych zabiegów stomatologicznych preferuje się stosowanie {Nazwa (własna) i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I)} 40 mg/ml + 5 mikrogramów/ml.

W bardziej złożonych zabiegach stomatologicznych, takich jak zabiegi wymagające intensywnej hemostazy, preferuje się stosowanie {Nazwa (własna) i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I)} 40 mg/ml + 10 mikrogramów/ml.

Jednoczesne stosowanie leków uspokajających w celu zmniejszenia lęku pacjenta:

U pacjentów, którym podano lek uspokajający, maksymalna bezpieczna dawka miejscowego leku znieczulającego może być zmniejszona ze względu na addycyjne działanie tych leków powodujące depresję ośrodkowego układu nerwowego (patrz punkt 4.5).

• **Dzieci i młodzież (w wieku od 12 do 18 lat)**

U dorosłych i młodzieży maksymalna dawka artykainy wynosi 7 mg/kg mc., przy czym bezwzględnie nie należy przekraczać dawki artykainy 500 mg. Maksymalna dawka artykainy 500 mg odpowiada dawce dla zdrowej osoby dorosłej o masie ciała wynoszącej ponad 70 kg.

W poniższej tabeli przedstawiono maksymalne zalecane dawki:

{Nazwa (własna) i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I)} 40 mg/ml + 5 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań

Masa ciała pacjenta (kg)	Maksymalna dawka artykainy chlorowodoru (mg)	Dawka adrenaliny (mg)	Całkowita objętość (ml) i odpowiadająca jej liczba wkładów (1,7 ml)
40	280	0,035	7,0 (4,1 wkładu)
50	350	0,044	8,8 (5,2 wkładu)
60	420	0,053	10,5 (6,2 wkładu)
70 lub więcej	490	0,061	12,3 (7,0 wkładów)

{Nazwa (własna) i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I)} 40 mg/ml + 10 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań

Masa ciała pacjenta (kg)	Maksymalna dawka artykainy chlorowodoru (mg)	Dawka adrenaliny (mg)	Całkowita objętość (ml) i odpowiadająca jej liczba wkładów (1,7 ml)
40	280	0.070	7,0 (4,1 wkładu)
50	350	0.088	8,8 (5,2 wkładu)
60	420	0.105	10,5 (6,2 wkładu)
70 lub więcej	490	0.123	12,3 (7,0 wkładów)

• **Dzieci (w wieku od 4 do 11 lat)**

Nie ustalono dotychczas bezpieczeństwa stosowania {Nazwa (własna) i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I)} u dzieci w wieku 4 lat i poniżej. Brak dostępnych danych.

Ilość leku do wstrzyknięcia należy określić na podstawie wieku i masy ciała dziecka oraz zakresu zabiegu. Przeciętna skuteczna dawka artykainy wynosi 2 mg/kg mc. i 4 mg/kg mc. w przypadku odpowiednio zabiegów prostych i złożonych. Należy zastosować najmniejszą dawkę, która zapewni skuteczne znieczulenie stomatologiczne. U dzieci w wieku 4 lat i powyżej (lub od 20 kg masy ciała) maksymalna dawka artykainy wynosi 7 mg/kg mc., przy czym bezwzględnie nie należy przekraczać dawki 385 mg artykainy w przypadku zdrowego dziecka o masie ciała 55 kg.

W poniższej tabeli przedstawiono maksymalne zalecane dawki:

{Nazwa (własna) i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I)} 40 mg/ml + 5 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań

Masa ciała pacjenta (kg)	Maksymalna dawka artykainy chlorowodorku (mg)	Dawka adrenaliny (mg)	Całkowita objętość (ml) i odpowiadająca jej liczba wkładów (1,7 ml)
20	140	0,018	3,5 (2,1 wkładu)
30	210	0,026	5,3 (3,1 wkładu)
40	280	0,035	7,0 (4,1 wkładu)
55	385	0,048	9,6 (5,6 wkładu)

{Nazwa (własna) i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I)} 40 mg/ml + 10 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań

Masa ciała pacjenta (kg)	Maksymalna dawka artykainy chlorowodorku (mg)	Dawka adrenaliny (mg)	Całkowita objętość (ml) i odpowiadająca jej liczba wkładów (1,7 ml)
20	140	0.035	3,5 (2,1 wkładu)
30	210	0.053	5,3 (3,1 wkładu)
40	280	0.070	7,0 (4,1 wkładu)
55	385	0.096	9,6 (5,6 wkładu)

• Specjalne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku i pacjenci z zaburzeniami nerek:

Ze względu na brak danych klinicznych należy stosować szczególne środki ostrożności w celu podania najmniejszej dawki pozwalającej na uzyskanie skutecznego znieczulenia u pacjentów w podeszłym wieku oraz pacjentów z zaburzeniami nerek (punkt 4.4 i 5.2).

W osoczu tych pacjentów mogą wystąpić zwiększone stężenia produktu, zwłaszcza po wielokrotnym podaniu. W razie konieczności powtórzenia wstrzyknięcia produktu leczniczego, pacjenta należy uważnie monitorować w celu rozpoznania wszelkich objawów względnego przedawkowania produktu (patrz punkt 4.9).

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Należy stosować szczególne środki ostrożności w celu podania najmniejszej dawki pozwalającej na uzyskanie skutecznego znieczulenia u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, szczególnie po

podaniu wielokrotnym, mimo że 90% artykainy podlega pierwszej inaktywacji przez nieswoiste esterazy osoczowe w tkankach i krwi.

Pacjenci z niedoborem cholinesterazy osoczowej

U pacjentów z niedoborem cholinesterazy osoczowej lub poddawanych leczeniu inhibitorami acetylcholinoesterazy mogą występować podwyższone stężenia produktu w osoczu, ponieważ produkt podlega w 90% inaktywacji przez esterazy osoczowe, patrz punkt 4.4 i 5.2. Dlatego należy stosować najmniejszą dawkę, która pozwala uzyskać skuteczne znieczulenie.

Sposób podawania

Nasączanie iniekcyjne i podanie okołonerwowe w jamie ustnej.

Środki miejscowo znieczulające należy wstrzykiwać ostrożnie w razie występowania stanu zapalnego i (lub) zakażenia w miejscu wstrzyknięcia. Tempo wstrzyknięcia powinno być bardzo wolne (1 ml/min).

Środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego

Niniejszy produkt leczniczy powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy lub lekarzy stomatologów mających wystarczające przeszkolenie i zaznajomionych z rozpoznawaniem i leczeniem układowego działania toksycznego albo pod nadzorem takich lekarzy. Przed wywołaniem znieczulenia miejscowego za pomocą środka miejscowo znieczulającego należy upewnić się, że dostępny jest odpowiedni sprzęt do resuscytacji i leki, aby możliwe było niezwłoczne leczenie wszelkich stanów nagłych dotyczących dróg oddechowych i układu krążenia. Po każdym wstrzyknięciu miejscowo działającego środka znieczulającego należy monitorować stan przytomności pacjenta.

Stosując {Nazwa (własna) i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I)} do znieczulenia nasiękowego lub przewodowego wstrzyknięcie należy zawsze wykonywać powoli i z wcześniejszą aspiracją.

Instrukcja dotycząca postępowania z produktem leczniczym przed podaniem, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na artykainę (oraz jakikolwiek amidowy środek miejscowo znieczulający), na adrenalinę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Pacjenci z padaczką niekontrolowaną leczeniem.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przed użyciem tego produktu leczniczego należy:

- zapytać pacjenta o obecnie stosowane leczenie oraz przeprowadzić wywiad medyczny,
- utrzymywać kontakt werbalny z pacjentem,
- dysponować przygotowanym sprzętem do resuscytacji (patrz punkt 4.4).

Specjalne ostrzeżenia

Niniejszy produkt leczniczy należy stosować ze szczególną ostrożnością u pacjentów z wymienionymi poniżej chorobami, a w sytuacji, gdy choroba jest ciężka lub niestabilna, należy rozważyć odsunięcie w czasie zabiegu stomatologicznego.

Pacjenci z chorobami układu krążenia:

Należy stosować najmniejszą dawkę, która pozwala uzyskać skuteczne znieczulenie w przypadkach:

- zaburzeń tworzenia i przewodzenia impulsów w sercu (np. blok przedsionkowo-komorowy stopnia II i III, znacząca bradykardia),

- ostrej, zdekompensowanej niewydolności serca (ostrej zastoinowej niewydolności serca),
- niedociśnienia,
- pacjentów z napadową tachykardią lub utrwalonymi zaburzeniami rytmu z szybką czynnością serca,
- pacjentów z niestabilną dusznicą bolesną lub wywiadem wskazującym na niedawny (mniej niż 6 miesięcy wcześniej) zawał mięśnia sercowego,
- pacjentów po niedawnym (3 miesiące wcześniej) pomostowaniem aortalno-więńcowym,
- pacjentów przyjmujących niekardioselektywne beta-adrenolityki (np. propranolol) (ryzyko przełomu nadciśnieniowego lub ciężkiej bradykardii), (patrz punkt 4.5),
- pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem,
- jednoczesnego stosowania trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, ponieważ ich substancje czynne mogą nasilać wpływ adrenaliny na układ krążenia. (patrz punkt 4.5).

Niniejszy produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u pacjentów z wymienionymi poniżej chorobami:

Pacjenci z padaczką:

Wszelkie miejscowe środki znieczulające należy stosować bardzo ostrożnie ze względu na ich działanie drgawkowe.

Pacjenci z niedoborem cholinesterazy osoczowej

Niedobór cholinesterazy osoczowej można podejrzewać, gdy po typowym dawkowaniu środka znieczulającego występują kliniczne objawy przedawkowania i gdy wykluczono wstrzyknięcie do naczynia krwionośnego. W takim przypadku należy zachować ostrożność przy następnym wstrzyknięciu i zastosować mniejszą dawkę.

Pacjenci z chorobą nerek:

Należy stosować najmniejszą dawkę, która pozwala uzyskać skuteczne znieczulenie.

Pacjenci z ciężką chorobą wątroby:

Niniejszy produkt leczniczy należy stosować ostrożnie ze względu na występowanie choroby wątroby, chociaż 90% artykainy ulega pierwszej inaktywacji przez nieswoiste esterazy osoczowe w tkankach i krwi.

Pacjenci z miastenią leczeni inhibitorami acetylocholinoesterazy:

Należy stosować najmniejszą dawkę, która pozwala uzyskać skuteczne znieczulenie.

Pacjenci z porfirią

{Nazwa (własna) i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I)} należy stosować u pacjentów z ostrą porfirią wyłącznie w sytuacji, gdy nie ma żadnej bezpieczniejszej alternatywy. W przypadku wszystkich pacjentów z porfirią należy podjąć odpowiednie środki ostrożności, ponieważ ten produkt leczniczy może wyzwoić porfirię.

Pacjenci otrzymujący jednocześnie halotenowe wziewne środki znieczulające

Należy stosować najmniejszą dawkę, która pozwala uzyskać skuteczne znieczulenie (patrz punkt 4.5).

Pacjenci leczeni środkami przeciwplatekowymi / przeciwkrzepliwymi:

{Nazwa (własna) i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I)} należy podawać ostrożnie pacjentom, którzy stosują leki przeciwplatekowe/przeciwkrzepliwie lub mają zaburzenia krzepnięcia ze względu na zwiększone ryzyko krwawienia. Zwiększone ryzyko krwawienia jest bardziej związane z zabiegiem niż z lekiem.

Pacjenci w podeszłym wieku:

U pacjentów w podeszłym wieku mogą wystąpić podwyższone stężenia produktu w osoczu, zwłaszcza po wielokrotnym podaniu. W razie konieczności powtórzenia wstrzyknięcia produktu leczniczego, pacjenta należy uważnie monitorować w celu rozpoznania wszelkich objawów względnego przedawkowania produktu (patrz punkt 4.9).

Dlatego też należy stosować najmniejszą dawkę, która pozwala uzyskać skuteczne znieczulenie.

Należy rozważyć zastosowanie raczej {Nazwa (własna) i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I)} 40 mg/ml + 5 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań niż {Nazwa (własna) i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I)} 40 mg/ml + 10 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań ze względu na mniejszą zawartość adrenaliny wynoszącą 5 mikrogramów/ml w następujących przypadkach:

- Pacjenci z chorobami układu krążenia (np. niewydolnością serca, chorobą wieńcową, zawałem mięśnia sercowego, zaburzeniami rytmu serca, nadciśnieniem w wywiadzie)
- Pacjenci z zaburzeniami krążenia mózgowego, udarami w wywiadzie
Zaleca się odsunięcie w czasie leczenia stomatologicznego z zastosowaniem artykainy i adrenaliny na sześć miesięcy po udarze z powodu podwyższonego ryzyka nawrotu udaru.
- Pacjenci z niekontrolowaną cukrzycą:
Ten produkt leczniczy należy stosować ostrożnie z powodu działania hiperglikemizującego adrenaliny.
- Pacjenci z nadczynnością tarczycy:
Ten produkt leczniczy należy stosować ostrożnie z powodu zawartości adrenaliny.
- Pacjenci z guzem chromochłonnym nadnerczy:
Ten produkt leczniczy należy stosować ostrożnie z powodu zawartości adrenaliny.
- Pacjenci z podatnością na ostrą jaskrę z zamkniętym kątem przesączania:
Ten produkt leczniczy należy stosować ostrożnie z powodu zawartości adrenaliny.

Należy stosować najmniejszą dawkę, która pozwala uzyskać skuteczne znieczulenie.

Ten produkt leczniczy należy stosować bezpiecznie i skutecznie w odpowiednich warunkach:

Adrenalina upośledza przepływ krwi w dziąsłach, co może doprowadzić do miejscowej martwicy tkanek.

Po znieczuleniu przewodowym żuchwy zgłaszano bardzo rzadkie przypadki przedłużającego się lub nieodwracalnego uszkodzenia nerwu i utraty smaku.

W razie wstrzyknięcia w miejsce, gdzie występuje stan zapalny lub zakażenie, miejscowe działanie znieczulające tego produktu leczniczego może być osłabione.

Dawkę należy też zmniejszyć w przypadku niedotlenienia, hiperkaliemii i kwasicy metabolicznej.

Istnieje ryzyko obrażeń spowodowanych ugryzieniem (warg, policzków, błony śluzowej i języka), szczególnie w przypadku dzieci. Należy poinformować pacjentów, że powinni unikać żucia gumy i jedzenia do czasu powrotu prawidłowego czucia.

Ten produkt leczniczy zawiera sodu pirosiarczyn, czyli siarczyn, który w rzadkich przypadkach może spowodować reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

Ten produkt leczniczy zawiera sód w ilości mniejszej niż 1 mmol (23 mg) na wkład, tzn. jest uważany za praktycznie „wolny od sodu”.

W razie jakiegokolwiek ryzyka wystąpienia reakcji alergicznej należy wybrać do znieczulenia inny lek (patrz punkt 4.3).

Środki ostrożności dotyczące stosowania

Zagrożenia związane z przypadkowym wstrzyknięciem do naczynia krwionośnego:

Przypadkowe wstrzyknięcie do naczynia krwionośnego może spowodować nagłe wystąpienie wysokich stężeń adrenaliny i artykainy w krążeniu ogólnoustrojowym. Może to wiązać się z ciężkimi działaniami niepożądanymi, takimi jak drgawki, a następnie depresja ośrodkowego układu nerwowego oraz układu krążenia i oddechowego i śpiączka, postępująca do zatrzymania czynności oddechowej i krążenia.

Z tego powodu, aby upewnić się, że przy wstrzyknięciu igła nie penetruje do naczynia krwionośnego, należy wykonać aspirację przed podaniem produktu leczniczego o działaniu miejscowo znieczulającym. Jednak brak krwi w strzykawce nie stanowi gwarancji uniknięcia wstrzyknięcia do naczynia krwionośnego.

Zagrożenia związane ze wstrzyknięciem do nerwu:

Przypadkowe wstrzyknięcie do nerwu może doprowadzić do wstecznego przemieszczenia leku wzdłuż nerwu.

Aby uniknąć wstrzyknięcia do nerwu oraz zapobiec obrażeniom nerwów związanym z ich blokadą, należy zawsze delikatnie wycofać igłę, w razie wystąpienia u pacjenta uczucia podobnego do porażenia prądem elektrycznym podczas wkłucia lub jeśli wkłucie jest szczególnie bolesne. Jeśli dojdzie do obrażeń nerwu, działanie neurotoksyczne może się nasilić z powodu potencjalnej neurotoksyczności chemicznej artykainy oraz obecności adrenaliny, gdyż może ona upośledzać okołonерwowy dopływ krwi i zapobiegać miejscowemu wypłukiwaniu artykainy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Interakcje z artykainą

Interakcje wymagające zastosowania środków ostrożności:

Inne miejscowo działające środki znieczulające

Działanie toksyczne miejscowych środków znieczulających ma charakter addycyjny.

Łączna dawka wszystkich podawanych działających miejscowo środków znieczulających nie powinna przekraczać maksymalnej zalecanej dawki zastosowanych leków.

Środki uspokajające (środki działające depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy np. benzodiazepiny, opioidy):

W razie włączenia środków uspokajających w celu zmniejszenia lęku pacjenta należy stosować zmniejszone dawki środków znieczulających, ponieważ miejscowo działające środki znieczulające, podobnie jak środki uspokajające, działają depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy, co w skojarzeniu może mieć efekt addycyjny (patrz punkt 4.2).

Interakcje z adrenaliną

Interakcje wymagające zastosowania środków ostrożności:

Halotenowe wziewne środki znieczulające (np. halotan):

Należy stosować zmniejszone dawki tego produktu leczniczego z powodu uwrażliwienia serca na arytmogenne działanie katecholamin: ryzyko ciężkiej arytmii komorowej.

Zaleca się przedyskutowanie postępowania z anestezjologiem przed podaniem miejscowego środka znieczulającego podczas znieczulenia ogólnego.

Środki blokujące postganglionowe neurony adrenergiczne (np. guanadrel, guanetydyna i alkaloidy rauwolfii):

Należy stosować zmniejszone dawki tego produktu leczniczego pod ścisłym nadzorem medycznym oraz z uważną aspiracją ze względu na możliwe nasilenie odpowiedzi na adrenergiczne środki zwężające naczynia krwionośne: ryzyko nadciśnienia oraz innych działań na układ krążenia.

Nieselektywne beta-adrenolityki (np. propranolol, nadolol):

Należy stosować zmniejszone dawki tego produktu leczniczego ze względu na możliwe zwiększenie ciśnienia krwi i zwiększenie ryzyka bradykardii.

Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. amitryptylina, dezypramina, imipramina, nortryptylina, maprotylina i protryptylina):

Dawkę i częstość stosowania tego produktu leczniczego należy zmniejszyć z powodu zwiększonego ryzyka ciężkiego nadciśnienia.

Inhibitory COMT (inhibitory metylotransferazy katecholowej) (np. entakapon, tolkapon):

Mogą wystąpić zaburzenia rytmu, przyspieszenie czynności serca i wahania ciśnienia krwi.

Pacjentom przyjmującym inhibitory COMT należy podawać zmniejszoną ilość adrenaliny w znieczuleniu stomatologicznym.

Inhibitory MAO (zarówno A-selektywne (np. moklobemid), jak i nieselektywne (np. fenelzyna, tranylcypromina, linezolid):

Jeśli nie można uniknąć jednoczesnego stosowania tych środków, należy zmniejszyć dawkę i częstość podawania tego produktu leczniczego; produkt należy stosować pod ścisłym nadzorem medycznym z powodu możliwego nasilenia działań adrenaliny, co prowadzi do ryzyka przełomu nadciśnieniowego.

Leki powodujące zaburzenia rytmu serca (np. leki przeciwarytmiczne, jak digitalina, chinidyna):

Podawaną dawkę tego produktu leczniczego należy zmniejszyć ze względu na zwiększone ryzyko zaburzeń rytmu serca przy jednoczesnym podawaniu pacjentom adrenaliny i glikozydów naparstnicy. Zaleca się uważną aspirację przed podaniem produktu leczniczego.

Środki kurczące macicę typu pochodnych sporyszu (np. metysergid, ergotamina, ergonowina):

Ten produkt leczniczy należy stosować pod ścisłym nadzorem medycznym ze względu na addycyjne lub synergistyczne wzrosty ciśnienia krwi i (lub) odpowiedź niedokrwienną.

Sympatykomimetyczne leki obkurczające naczynia krwionośne (głównie kokaina, ale też amfetamina, fenylefryna, pseudoefedryna, oksymetazolina):

Istnieje ryzyko toksycznego działania adrenergicznego.

Jeśli w ciągu ostatnich 24 godzin stosowano jakikolwiek sympatykomimetyczny lek obkurczający naczynia krwionośne, należy odłożyć planowane leczenie stomatologiczne.

Fenotiazyny (i inne neuroleptyki):

Należy stosować ostrożnie u pacjentów przyjmujących fenotiazyny, biorąc pod uwagę ryzyko niedociśnienia tętniczego z powodu możliwego zahamowania działania adrenaliny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania na zwierzętach, w których stosowano artykainę 40 mg/ml + adrenalinę 10 mikrogramów/ml, jak również samą artykainę, nie wykazały szkodliwego wpływu na ciążę, rozwój płodu/zarodka, poród ani rozwój po urodzeniu (patrz punkt 5.3).

Badania na zwierzętach wykazały, że adrenalina ma działanie toksyczne na reprodukcję w dawkach wyższych niż maksymalna zalecana dawka (patrz punkt 5.3).

Brak doświadczenia dotyczącego stosowania artykainy u kobiet w okresie ciąży, z wyjątkiem porodu.

Adrenalina i artykaina przenikają przez barierę łożyskową, chociaż artykaina przenika w stopniu mniejszym niż inne miejscowo działające środki znieczulające. Stężenia artykainy w surowicy zmierzone u noworodków wynosiły mniej więcej 30% stężenia u matki. W razie niezamierzonego podania do naczynia krwionośnego u matki adrenalina może zmniejszyć przepływ krwi w łożysku.

W okresie ciąży {Nazwa (własna) i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I)} 40 mg/ml + 10 mikrogramów/ml można stosować tylko po dokładnym przeanalizowaniu korzyści i zagrożeń.

Ze względu na mniejszą zawartość adrenaliny należy rozważyć zastosowanie raczej {Nazwa (własna) i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I)} 40 mg/ml + 5 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań niż {Nazwa (własna) i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I)} 40 mg/ml + 10 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań.

Karmienie piersią

W wyniku gwałtownego spadku stężeń w surowicy i gwałtownej eliminacji nie stwierdza się występowania znaczących ilości artykainy w mleku ludzkim. Adrenalina przenika do mleka ludzkiego, ale też ma krótki okres półtrwania.

Zazwyczaj przy krótkotrwałym stosowaniu nie ma konieczności zawieszania karmienia piersią na dłużej niż 5 godzin po znieczuleniu.

Plodność

Badania na zwierzętach, którym podawano artykainę 40 mg/ml + adrenalinę 10 mikrogramów/ml, nie wykazały wpływu na płodność (patrz punkt 5.3). W dawkach leczniczych nie należy się spodziewać niepożądanego wpływu na płodność ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Skojarzenie artykainy chlorowodoru i adrenaliny winianu roztwór do wstrzykiwań może wywierać niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Po podaniu {Nazwa (własna) i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I)} mogą wystąpić zawroty głowy, zaburzenia widzenia i zmęczenie (punkt 4.8 ChPL). Pacjenci nie powinni więc opuszczać poczekalni u stomatologa po zabiegu stomatologicznym do czasu powrotu prawidłowego samopoczucia (na ogół w ciągu 30 minut).

4.8 Działania niepożądane

a) Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Reakcje niepożądane po podaniu artykainy i adrenaliny są podobne do reakcji obserwowanych po stosowaniu innych miejscowo działających amidowych środków znieczulających i obkurczających naczynia. Te reakcje niepożądane są na ogół zależne od dawki. Mogą być również wynikiem nadwrażliwości, idiosynkrazji lub obniżonej tolerancji u danego pacjenta. Zaburzenia układu nerwowego, miejscowe reakcje w miejscu wstrzyknięcia, nadwrażliwość, zaburzenia serca i zaburzenia naczyń to najczęściej występujące działania niepożądane.

Poważne działania niepożądane mają na ogół charakter ogólnoustrojowy.

b) Tabela wykaz działań niepożądanych

Przedstawione działania niepożądane pochodzą ze spontanicznych zgłoszeń, badań klinicznych oraz piśmiennictwa.

Klasyfikacja częstości odpowiada następującej konwencji: Bardzo często ($\geq 1/10$), często (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często (od $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko (od $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Częstość	Reakcje niepożądane
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Często	Zapalenie dziąseł
Zaburzenia układu immunologicznego	Rzadko	Reakcje alergiczne ¹ , anafilaktyczne / anafilaktoidalne
Zaburzenia psychiczne	Rzadko	Nerwowość / lęk ⁴
	Częstość	Euforia

	nieznana:	
Zaburzenia układu nerwowego	Często	Neuropatia: Neuralgia (ból neuropatyczny) Niedoczulica / zdrętwienie (ust i okolic ust) ⁴ Przeczulica Zaburzenia czucia (ust i okolic ust), w tym Zaburzenia smaku (np. metaliczny smak, zaburzenia smaku) Brak odczuwania smaku Alodynia Przeczulica w zakresie odczuwania temperatury Ból głowy
	Niezbyt często	Uczucie pieczenia
	Rzadko	Zaburzenia nerwu twarzewego ² (porażenie, paraliż, niedowład) Zespół Hornera (opadanie powieki, enoftalmia, zwężenie źrenicy) Senność Oczopląs
	Bardzo rzadko	Parestezje ³ (uporczywa niedoczulica i utrata smaku) po znieczuleniach nerwu żuchwowego i zębodołowego dolnego
Zaburzenia oka	Rzadko	Podwójne widzenie (porażenie mięśni okoruchowych) ⁴ Upośledzenie widzenia (czasowa ślepotą) ⁴ Rozszerzenie źrenicy Zwężenie źrenicy Enoftalmia
Zaburzenia ucha i błędnika	Rzadko	Przeczulica słuchowa Szum w uszach ⁴
Zaburzenia serca	Często	Bradykardia Tachykardia
	Rzadko	Kołatania serca
	Częstość nieznana:	Zaburzenia przewodzenia (blok przedsionkowo-komorowy)
Zaburzenia naczyń	Często	Niedociśnienie tętnicze (z możliwą zapaścią krążeniową)
	Niezbyt często	Nadciśnienie tętnicze
	Rzadko	Uderzenia gorąca
	Częstość nieznana	Miejscowe/regionalne przekrwienie Rozszerzenie naczyń krwionośnych Zwężenie naczyń krwionośnych
Choroby układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Rzadko	Skurcz oskrzeli / astma Duszność ²
	Częstość nieznana	Dysfonia (chrypka) ¹
Zaburzenia żołądka i jelit	Często	Obrzęk języka, warg, dziąseł
	Niezbyt często	Zapalenie jamy ustnej, zapalenie języka Nudności, wymioty, biegunka
	Rzadko	Złuszczenie / owrzodzenia błony śluzowej dziąseł i jamy ustnej
	Częstość nieznana	Dysfagia Obrzęk policzków Bolesność języka

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często	Wysypka Świąd
	Rzadko	Obrzęk naczyniowy (twarz / język / warga / gardło / krtań / obrzęk okołoooczny) Pokrzywka
	Częstość nieznana	Rumień Nadmierna potliwość
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Niezbyt często	Ból szyi
	Rzadko	Drobne skurcze mięśni ⁴
	Częstość nieznana	Nasilenie nerwowo-mięśniowych objawów zespołu Kearns- Sayre Szczękościsk
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Niezbyt często	Ból w miejscu iniekcji
	Rzadko	Złuszczenie / martwica w miejscu wstrzyknięcia Zmęczenie, osłabienie, dreszcze
	Częstość nieznana	Miejscowy obrzęk Uczucie gorąca Uczucie zimna

c) Opis wybranych działań niepożądanych

¹ Reakcji alergicznych nie należy mylić z incydentami omdlenia (kołatania serca spowodowanego adrenaliną).

² Opisywano opóźnione o 2 tygodnie wystąpienie porażenia twarzy po podaniu artykainy w skojarzeniu z adrenaliną, a po upływie 6 miesięcy stan nie uległ zmianie.

³ Te patologiczne objawy neurologiczne mogą wystąpić wraz z różnymi objawami nieprawidłowych odczuć. Parestezje można zdefiniować jako samoistne, nieprawidłowe, zazwyczaj niebolesne odczucia (np. pieczenie, uczucie klucia, mrowienie lub swędzenie) znacznie przekraczające spodziewany czas trwania znieczulenia. Większość przypadków parestezji zgłaszanych po leczeniu stomatologicznym ma charakter przejściowy i ustępuje w ciągu dni, tygodni lub miesięcy. Uporczywe parestezje, w większości po blokadzie nerwu w obrębie żuchwy, charakteryzuje ustępowanie powolne, niecałkowite lub brak ustępowania.

⁴ Niektóre zdarzenie niepożądane, takie jak pobudzenie, lęk / nerwowość, drżenie, zaburzenia mówienia mogą stanowić objawy ostrzegawcze przed depresją OUN. W razie wystąpienia tych objawów pacjenta należy poprosić o hiperwentylowanie się oraz należy wdrożyć nadzór (patrz punkt 4.9 ChPL).

d) Dzieci i młodzież

Profil bezpieczeństwa w przypadku dzieci i młodzieży w wieku 4–18 lat był podobny, jak u dorosłych. Jednak częściej obserwowano obrażenia tkanek miękkich, szczególnie w przypadku dzieci w wieku 3–7 lat, spowodowane przedłużającym się znieczuleniem tkanek miękkich.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Rodzaje przedawkowania

Określenie „przedawkowanie miejscowo działającego środka znieczulającego” w najszerszym znaczeniu często jest używane do opisania:

- bezwzględnego przedawkowania,
- względnego przedawkowania, takiego jak:

- niezamierzonego wstrzyknięcia do naczynia krwionośnego lub
- nieprawidłowo szybkiego wchłonięcia do krążenia układowego lub
- opóźnionego metabolizmu i eliminacji leku.

W przypadku przedawkowania względnego u pacjenta na ogół występują objawy w ciągu pierwszych minut. Natomiast w przypadku bezwzględnego przedawkowania objawy działania toksycznego, w zależności od miejsca wstrzyknięcia, występują później po wstrzyknięciu.

Objawy podmiotowe

W razie przedawkowania (bezwzględnego lub względnego), ponieważ pobudzenie może być przejściowe lub nieobecne, pierwszymi objawami może być senność przechodząca w utratę przytomności i zatrzymanie oddechu.

Spowodowane artykainą:

Te objawy zależą od dawki i mają postępujący stopień nasilenia w odniesieniu do objawów neurologicznych (stan przedomdleniowy, omdlenie, ból głowy, niepokój, pobudzenie, stan splątania, dezorientacja, zawroty głowy (uczucie oszołomienia), drżenie, stupor, głęboka depresja OUN, utrata przytomności, śpiączka, drgawki (w tym napad toniczno-kloniczny), zaburzenia mowy (np. dyzartria, słowotok), zawroty głowy, zaburzenia równowagi, objawy oczne (rozszerzenie źrenic, niewyraźne widzenie, zaburzenia akomodacji), po których dochodzi do objawów naczyniowych (bładość (miejskowa, regionalna, uogólniona)), oddechowych (bezdech (zatrzymanie oddechu), spowolnienie oddechu, przyspieszenie oddechu, ziewanie, depresja oddechowa) i na końcu działania toksycznego na serce (zatrzymanie krążenia, depresja mięśnia sercowego).

Kwasica powoduje zaostrzenie działań toksycznych miejscowego znieczulenia.

Spowodowane adrenaliną:

Te objawy zależą od dawki i mają postępujący stopień nasilenia w odniesieniu do objawów neurologicznych (niepokój, pobudzenie, stan przedomdleniowy, omdlenie), a następnie naczyniowych (bładość (miejskowa, regionalna, uogólniona)), oddechowych (bezdech (zatrzymanie oddechu), spowolnienie oddechu, przyspieszenie oddechu, depresja oddechowa) i na końcu działania toksycznego na serce (zatrzymanie krążenia, depresja mięśnia sercowego).

Leczenie przedawkowania

Przed wywołaniem znieczulenia miejscowego za pomocą środka miejscowo znieczulającego należy upewnić się, że dostępny jest sprzęt do resuscytacji i leki, aby możliwe było niezwłoczne leczenie jakichkolwiek stanów nagłych dróg oddechowych i układu krążenia.

Stopień ciężkości objawów przedawkowania powinien skłonić lekarzy/stomatologów do wdrożenia protokołów, które przewidują konieczność zabezpieczenia w odpowiednim czasie dróg oddechowych i zapewnienia wspomaganie oddychania.

Po każdym wstrzyknięciu miejscowo działającego środka znieczulającego należy monitorować stan przytomności pacjenta.

W razie wystąpienia ostrego układowego działania toksycznego należy niezwłocznie przerwać wstrzykiwanie środka miejscowo znieczulającego. W razie konieczności należy zmienić położenie pacjenta do pozycji na plecach.

Objawy ze strony OUN (drgawki, depresja OUN) należy niezwłocznie leczyć za pomocą odpowiedniego udrożnienia dróg oddechowych i wspomaganie oddechu oraz podania leków przeciwdrgawkowych.

Zapewnienie optymalnej podaży tlenu oraz wspomaganie oddechu i krążenia, jak również leczenie kwasicy może zapobiec zatrzymaniu akcji serca.

W razie wystąpienia depresji układu krążenia (niedociśnienie tętnicze, bradykardia) należy rozważyć zastosowanie odpowiedniego leczenia za pomocą płynów dożylnych, środków obkurczających naczynia krwionośne i (lub) środków inotropowych. Dzieciom należy podawać dawki odpowiednie do wieku i masy ciała.

W razie zatrzymania krążenia należy niezwłocznie rozpocząć resuscytację krążeniowo-oddechową.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Układ nerwowy / leki znieczulające miejscowo / amidy / artykaina, skojarzenia
kod ATC: N01BB58

Mechanizm działania i działanie farmakodynamiczne:

Artykaina, miejscowo działający amidowy środek znieczulający, odwracalnie blokuje przewodnictwo impulsów nerwowych poprzez dobrze poznany mechanizm często obserwowany w przypadku innych amidowych środków miejscowo znieczulających. Obejmuje on zmniejszanie lub zapobieganie wystąpieniu dużego, przejściowego zwiększenia przepuszczalności pobudliwych błon dla sodu (Na^+), co zazwyczaj występuje w wyniku niewielkiej depolaryzacji błony. W ten sposób dochodzi do działania znieczulającego. W miarę jak działanie znieczulające postępująco rozwija się w nerwie, próg pobudliwości elektrycznej stopniowo się zwiększa, ulega spowolnieniu tempo wzrostu potencjału i spowalnia się przewodzenie impulsu. pK_a artykainy oszacowano na 7,8.

Adrenalina, jako środek obkurczający naczynia krwionośne, działa bezpośrednio zarówno na receptory α - , jak i β -adrenergiczne; działanie na receptory β -adrenergiczne ma znaczenie dominujące. Adrenalina powoduje wydłużenie czasu trwania działania artykainy i zmniejsza ryzyko nadmiernego wychwytu artykainy do krążenia ogólnoustrojowego.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania: {Nazwa (własna) i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I)} wykazuje początek działania 1,5 – 1,8 min przy podaniu nasiękowym i 1,4 – 3,6 min przy znieczuleniu przewodowym.

Czas trwania znieczulenia wywołanego artykainą 40 mg/ml z adrenaliną w stężeniu 1:100 000 wynosi 60 – 75 minut w odniesieniu do znieczulenia miazgi oraz 180 – 360 minut w odniesieniu do znieczulenia tkanek miękkich.

Czas trwania znieczulenia wywołanego artykainą 40 mg/ml z adrenaliną w stężeniu 1:200 000 wynosi 45 – 60 minut w odniesieniu do znieczulenia miazgi oraz 120 – 300 minut w odniesieniu do znieczulenia tkanek miękkich.

Nie obserwowano żadnej różnicy w zakresie właściwości farmakodynamicznych pomiędzy populacją dorosłych a populacją dzieci i młodzieży.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

• Artykaina

Wchłanianie: W trzech opublikowanych badaniach klinicznych, w których opisywano profil farmakokinetyczny skojarzenia artykainy chlorowodoru 40 mg/ml z adrenaliną w dawce 10 lub 5 mikrogramów/ml, wartości T_{max} wynosiły 10 – 12 minut, natomiast wartości C_{max} wahały się od 400 do 2100 ng/ml.

W badaniach klinicznych przeprowadzanych z udziałem dzieci C_{max} wynosiło 1382 ng/ml, a T_{max} 7,78 min po znieczuleniu nasiękowym w dawce 2 mg/kg masy ciała.

Dystrybucja: Obserwowano wysoki stopień wiązania się artykainy z białkami w odniesieniu do albumin (68,5 – 80,8%) i α/β -globulin (62,5 – 73,4%) ludzkiej surowicy. Wiązanie z γ -globulinami (8,6 – 23,7%) było znacznie mniejsze. Adrenalina jest środkiem obkurczającym naczynia krwionośne, który dodaje się do artykainy w celu spowolnienia wchłaniania do krążenia układowego i tym samym wydłużenia utrzymywania się aktywnego stężenia artykainy w tkankach. Objętość dystrybucji w osoczu wynosiła około 4 l/kg.

Metabolizm: Artykaina podlega hydrolizie jej grupy karboksylowej przez nieswoiste esterazy w tkankach i we krwi. Ze względu na to, że ta hydroliza przebiega bardzo szybko, około 90% artykainy

ulega inaktywacji w ten sposób. Artykaina jest dodatkowo metabolizowana w mikrosomach wątroby. Głównym produktem metabolizmu artykainy indukowanym przez cytochrom P450 jest kwas artykainowy metabolizowany następnie do glukuronidu kwasu artykainowego.

Eliminacja: Po wstrzyknięciu w okolicę zęba okres półtrwania artykainy w fazie eliminacji wynosił około 20–40 min. W badaniu klinicznym wykazano, że stężenia artykainy i kwasu artykainowego w osoczu gwałtownie się zmniejszały po wstrzyknięciu podśluzówkowym. Po upływie 12 do 24 godzin po wstrzyknięciu w osoczu wykrywano bardzo niewielkie ilości artykainy. Ponad 50% dawki było wydalane z moczem, w 95% w postaci kwasu artykainowego, w ciągu 8 godzin od podania. W ciągu 24 godzin około 57% (68 mg) i 53% (204 mg) dawki ulegało eliminacji z moczem. Eliminacja nerkowa niezmienionej artykainy odpowiadała za jedynie 2% całkowitej eliminacji.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności przewlekłej, toksycznego wpływu na rozród i genotoksyczności nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka przy stosowaniu dawek leczniczych.

W dawkach supratherapeutycznych artykaina wykazuje właściwości kardiodepresyjne i może wywierać działanie rozszerzające na naczynia krwionośne.

Adrenalina wykazuje działanie sympatykomimetyczne.

Podskórne wstrzyknięcie artykainy w skojarzeniu z adrenaliną powodowało wystąpienie działań niepożądanych począwszy od dawki 50 mg/kg mc./dobę u szczurów oraz 80 mg/kg mc./dobę u psów po 4 tygodniach codziennego powtarzanego podawania. Jednak te wyniki mają niewielkie znaczenie w odniesieniu do stosowania w warunkach klinicznych przy podaniu doraźnym.

W badaniach embriotoksyczności artykainy nie zaobserwowano wzrostu wskaźników śmiertelności płodowej ani wad po codziennym podawaniu dawek dożylnych do 20 mg/kg mc. u szczurów oraz 12,5 mg/kg mc. u królików.

Teratogenność obserwowano u zwierząt otrzymujących adrenalinę jedynie w przypadku narażenia uznanego za przekraczające maksymalną ekspozycję u człowieka, co wskazuje na niewielkie znaczenie tych obserwacji w praktyce klinicznej.

Badania toksycznego wpływu na reprodukcję przeprowadzone z zastosowaniem artykainy 40 mg/ml + adrenaliny 10 mikrogramów/ml podawanych podskórnie w dawkach do 80 mg/kg mc./dobę nie wykazały działań niepożądanych na płodność, rozwój zarodka/płodu ani na rozwój przed i pourodzeniowy.

Nie obserwowano działania genotoksycznego podczas badań *in vitro* ani *in vivo* przeprowadzanych z samą artykainą ani podczas badań *in vivo* przeprowadzanych z artykainą w skojarzeniu z adrenaliną. Sprzeczne wyniki uzyskano w badaniach genotoksyczności *in vitro* i *in vivo* adrenaliny.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Disodu edetynian
Sodu pirosiarczyn (E223),
Sodu wodorotlenek (do korekty pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

Wkłady przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Jednorazowy, cylindryczny wkład ze szkła klasy I, zamknięty na podstawie ruchomym korkiem gumowym, a na górze – gumową zatyczką przytrzymywaną kapslem aluminiowym.

Pudełko zawierające szklane wkłady 50 x 1,7 ml.

Pudełko zawierające szklane wkłady z autoaspiracją 50 x 1,7 ml.

Opakowanie z 4 pudełkami zawierającymi szklane wkłady 50 x 1,7 ml.

Opakowanie z 8 pudełkami zawierającymi szklane wkłady 50 x 1,7 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie..

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Aby uniknąć ryzyka zakażenia (np. przeniesienia zapalenia wątroby), strzykawki i igły używane do pobrania roztworu muszą być zawsze świeże i sterylne.

Nie stosować tego produktu leczniczego, jeśli roztwór jest mętny lub odbarwiony.

Wkłady są przeznaczone do jednorazowego użytku. Jeśli zużyto tylko część zawartości wkładu, resztę należy wyrzucić.

Należy zużyć bezpośrednio po otwarciu wkładu.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7 PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Patrz Aneks I – Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

8 NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

9 DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

10 DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY I TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

{Nazwa (własna) i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I)} 40 mg/ml + 5 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań

artykainy chlorowodorek/adrenalina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 40 mg artykainy chlorowodoru i 5 mikrogramów adrenaliny (w postaci adrenaliny winianu).

Każdy wkład z 1,7 ml zawiera 68 mg artykainy chlorowodoru i 8,5 mikrogramów adrenaliny (w postaci adrenaliny winianu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek, disodu edetynian, sodu pirosiarczyn (E223), sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań. Zawiera sól i pirosiarczyn, więcej informacji patrz ulotka dołączona do opakowania.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.

50 x wkłady po 1,7 ml

50 x wkłady po 1,7 ml, z autoaspiracją

4 wkłady (50 x 1,7 ml)

8 wkładów (50 x 1,7 ml)

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Nasączenie iniekcyjne i podanie okołonerwowe.

Podanie na zęby.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Lek przeznaczony do jednorazowego stosowania.

Należy użyć bezpośrednio po otwarciu wkładu.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

Wkłady przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Wszelkie niewykorzystane pozostałości roztworu należy usunąć.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

<Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.>

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR - KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}
SN: {numer}
NN: {numer}>

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta (wkład)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

{Nazwa (własna) i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I)} 40 mg/ml + 5 mikrogramów/ml,
roztwór do wstrzykiwań
artykainy chlorowodorek/adrenalina

Podanie na zęby

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1,7 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

{Nazwa (własna) i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I)} 40 mg/ml + 10 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań

artykainy chlorowodorek/adrenalina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 40 mg artykainy chlorowodoru i 10 mikrogramów adrenaliny (w postaci adrenaliny winianu).

Każdy wkład z 1,7 ml zawiera 68 mg artykainy chlorowodoru i 17 mikrogramów adrenaliny (w postaci adrenaliny winianu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek, disodu edetynian, sodu pirosiarczyn (E223), sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań. Zawiera sól i pirosiarczyn, więcej informacji patrz ulotka dołączona do opakowania.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.

50 x wkłady po 1,7 ml

50 x wkłady po 1,7 ml, z autoaspiracją

4 wkłady (50 x 1,7 ml)

8 wkładów (50 x 1,7 ml)

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Nasączenie iniekcyjne i podanie okołonerwowe.

Podanie na zęby.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Lek przeznaczony do jednorazowego stosowania.

Należy użyć bezpośrednio po otwarciu wkładu.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

Wkłady przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Wszelkie niewykorzystane pozostałości roztworu należy usunąć.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

<Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.>

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR - KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}
SN: {numer}
NN: {numer}>

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta (wkład)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

{Nazwa (własna) i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I)} 40 mg/ml + 10 mikrogramów/ml,
roztwór do wstrzykiwań
artykainy chlorowodorek/adrenalina

Podanie na zęby

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1,7 ml

6. INNE

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

{Nazwa (własna) i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I)} 40 mg/ml +
5 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań

{Nazwa (własna) i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I)} 40 mg/ml +
10 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań

[Patrz Aneks I – Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

artykainy chlorowodorek/adrenalina

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do stomatologa, lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym stomatologowi, lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek X / Y i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku X / Y
3. Jak stosować lek X / Y
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek X / Y
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek X / Y i w jakim celu się go stosuje

Lek X / Y stosuje się w celu znieczulenia jamy ustnej podczas zabiegów stomatologicznych.

Lek ten zawiera dwie substancje czynne:

- artykainę, środek miejscowo znieczulający, który zapobiega odczuwaniu bólu oraz
- adrenalinę, środek obkurczający naczynia krwionośne, który zwęża naczynia krwionośne w miejscu wstrzyknięcia i tym samym wydłuża efekt działania artykainy. Powoduje też zmniejszenie krwawienia podczas zabiegu.

Lek X lub Y podaje pacjentowi stomatolog.

X / Y jest przeznaczony dla dzieci w wieku powyżej 4 lat (około 20 kg masy ciała), młodzieży i dorosłych.

W zależności od rodzaju wykonywanego zabiegu stomatologicznego stomatolog zdecyduje, który z dwóch leków zastosować:

- X stosuje się zwykle w przypadku prostych i krótkich zabiegów stomatologicznych
- Y jest bardziej przystosowany do zabiegów, które trwają dłużej lub wiążą się z potencjalnie silniejszym krwawieniem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku X / Y

Kiedy nie stosować leku X / Y, jeśli pacjent cierpi na którąkolwiek z poniższych chorób:

- pacjent ma uczulenie na artykainę lub adrenalinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- pacjent jest uczulony na inne miejscowo działające środki znieczulające;
- pacjent ma padaczkę, która nie jest odpowiednio kontrolowana przyjmowanym lekiem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku X / Y należy omówić to ze stomatologiem, jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z poniższych stanów:

- ciężkie zaburzenia rytmu serca (np. blok przedsionkowo-komorowy stopnia II i III);
- ostra niewydolność serca (ostre osłabienie serca, np. niespodziewany ból w klatce piersiowej podczas spoczynku lub po zawale mięśnia sercowego (tzn. zawale serca));
- niskie ciśnienie krwi;
- nietypowo szybkie bicie serca;
- zawał serca w ciągu ostatnich 3 – 6 miesięcy;
- pacjent był poddawany zabiegowi pomostowania aortalno-wieńcowego w ciągu ostatnich 3 miesięcy;
- pacjent przyjmuje leki przeciwnadciśnieniowe o nazwie beta-adrenolityki, takie jak propranolol. Istnieje zagrożenie wystąpienia przełomu nadciśnieniowego (bardzo wysokiego ciśnienia krwi) lub ciężkiego spowolnienia czynności serca (patrz punkt Lek X/Y a inne leki);
- bardzo wysokie ciśnienie krwi;
- pacjent jednocześnie przyjmuje pewne leki stosowane w leczeniu depresji i choroby Parkinsona (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne). Te leki nasilają działanie adrenaliny;
- padaczka;
- we krwi pacjenta brakuje naturalnej substancji chemicznej o nazwie cholinesteraza (niedobór cholinesterazy osoczowej);
- problemy z nerkami;
- ciężka choroba wątroby;
- choroba o nazwie *miastenia*, która powoduje osłabienie mięśni;
- *porfiria*, która powoduje powikłania neurologiczne lub problemy skórne;
- pacjent stosuje inne miejscowo działające środki znieczulające, leki, które powodują przemijającą utratę czucia (w tym wziewne środki znieczulające, takie jak halotan);
- pacjent przyjmuje leki przeciwplatekcyjne lub przeciwzakrzepowe, w celu zapobiegania zwichnięciu lub zwapniałemu naczyń krwionośnych rąk i nóg;
- pacjent ma więcej niż 70 lat.
- u pacjenta występowała lub obecnie występuje choroba serca
- niekontrolowana cukrzyca;
- ciężka nadczynność tarczycy (tyreotoksykoza);
- guz o nazwie guz chromochłonny nadnerczy;
- choroba o nazwie jaskra zamkniętego kąta, która jest chorobą oczu;
- zapalenie lub zakażenie w miejscu wstrzyknięcia leku;
- obniżona ilość tlenu w tkankach organizmu (niedotlenienie), wysokie stężenie potasu (hiperkaliemia) i zaburzenia metaboliczne w wyniku zbyt dużego stężenia składników kwaśnych we krwi (kwasica metaboliczna).

Lek X / Y a inne leki

Należy powiedzieć stomatologowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Szczególnie ważne jest poinformowanie stomatologa, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków:

- inne miejscowo działające środki znieczulające, leki, które powodują odwracalną utratę czucia (w tym wziewne środki znieczulające, takie jak halotan);
- środki uspokajające (takie jak benzodiazepiny, opioidy), na przykład aby zmniejszyć lęk przed zabiegiem stomatologicznym;
- leki działające na serce i obniżające ciśnienie krwi (takie jak guanadrel, guanetydyna, propranolol, nadolol);
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne stosowane w leczeniu depresji (takie jak amitryptylina, dezypramina, imipramina, nortryptylina, maprotilina i protryptylina);
- inhibitory COMT stosowane w leczeniu choroby Parkinsona (takie jak entakapon lub tolkapon);
- inhibitory MAO stosowane w leczeniu zaburzeń depresyjnych lub lękowych (takie jak

- moklobemid, fenelzyna, tranylcypromina, linezolid);
- leki stosowane w leczeniu nieregularnego bicia serca (na przykład digitalina, chinidyna);
- leki stosowane w leczeniu ataków migreny (takie jak metysergid lub ergotamina);
- sympatykomimetyczne leki obkurczające naczynia krwionośne (takie jak kokaina, amfetaminy, fenylefryna, pseudoefedryna, oxymetazolina) używane w celu podwyższenia ciśnienia krwi: jeśli stosowano je w ciągu ostatnich 24 godzin, należy odsunąć w czasie planowane leczenie stomatologiczne;
- leki neuroleptyczne (na przykład fenotiazyny).

X / Y z jedzeniem

Należy unikać jedzenia, w tym żucia gumy, do czasu powrotu prawidłowego czucia, ze względu na ryzyko ugryzienia się w wargę, policzki lub język, szczególnie w przypadku dzieci.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się stomatologa lub lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Stomatolog lub lekarz zdecyduje, czy pacjentka może stosować lek X / Y w okresie ciąży.

Karmienie piersią można wznowić po upływie 5 godzin od podania znieczulenia.

Nie należy się spodziewać wpływu na płodność po dawkach stosowanych w trakcie zabiegów stomatologicznych.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W razie wystąpienia działań niepożądanych, w tym zawrotów głowy, niewyraźnego widzenia lub zmęczenia, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać naczyń do czasu powrotu do prawidłowego samopoczucia (na ogół w ciągu 30 minut po zabiegu stomatologicznym).

X / Y zawiera sód i pirosiarczan sodu.

- Sód: mniej niż 23 mg sodu na wkład, co oznacza, że lek jest praktycznie wolny od sodu.
- Sodu pirosiarczyn: w rzadkich przypadkach może powodować ciężkie reakcje alergiczne i zaburzenia oddychania (skurcz oskrzeli).

Jeśli istnieje ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej, stomatolog wybierze inny lek do znieczulenia.

3. Jak stosować lek X / Y

Tylko lekarze lub stomatolodzy mają odpowiednie przeszkolenie do stosowania leku X / Y.

Stomatolog zdecyduje, czy zastosować lek X czy lek Y i określi odpowiednią dawkę, biorąc pod uwagę wiek pacjenta, jego masę ciała, ogólny stan zdrowia i zabieg stomatologiczny.

Należy stosować najmniejszą dawkę, która pozwala uzyskać skuteczne znieczulenie.

Ten lek podaje się w powolnym wstrzyknięciu do jamy ustnej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku X / Y

Nie jest prawdopodobne, aby pacjent otrzymał zbyt dużą dawkę tego leku, ale jeśli pojawi się złe samopoczucie, pacjent powinien powiedzieć o tym stomatologowi. Objawy przedawkowania obejmują ciężkie osłabienie, błądliwość skóry, ból głowy, uczucie pobudzenia lub nadpobudliwość, uczucie dezorientacji, utratę równowagi, mimowolne drżenie lub drgawki, rozszerzenie źrenicy, niewyraźne widzenie, problemy z wyraźnym skupieniem wzroku na przedmiocie, zaburzenia mowy, zawroty głowy, drgawki, stupor, utratę przytomności, śpiączkę, ziewanie, nietypowo wolne lub szybkie oddychanie, które może prowadzić do czasowego zatrzymania oddychania, brak skutecznych skurczy serca (nazywane zatrzymaniem krążenia).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do stomatologa.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

Podczas pobytu pacjenta w gabinecie stomatologa, pacjent będzie uważnie obserwowany przez stomatologa pod kątem działania leku X / Y.

Należy natychmiast poinformować stomatologa, lekarza lub farmaceutę, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych niżej poważnych działań niepożądanych:

- obrzęk twarzy, języka lub krtani, problemy z połykaniem, pokrzywka lub problemy z oddychaniem (obrzęk naczyniowy)
- wysypka, swędzenie, obrzęk gardła i problemy z oddychaniem: mogą to być objawy reakcji alergicznej (nadwrażliwości).
- połączenie opadania powieki i zwężenia źrenicy (*zespół Hornera*)

Te działania niepożądane mogą występować rzadko (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 1 000 pacjentów).

Inne działania niepożądane, niewymienione powyżej, mogą też występować u niektórych pacjentów.

Częste działania niepożądane: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów:

- zapalenie dziąseł
- ból neuropatyczny – spowodowany uszkodzeniem nerwu
- drętwienie lub osłabienie odczuwania dotyku w ustach i wokół ust
- metaliczny smak, zaburzenia smaku lub utrata odczuwania smaku
- nasilone, nieprzyjemne lub nieprawidłowe odczuwanie dotyku
- zwiększona wrażliwość na gorąco
- ból głowy
- nietypowo szybkie bicie serca
- nietypowo wolne bicie serca
- niskie ciśnienie krwi
- obrzęk języka, warg i dziąseł

Niezbyt częste działania niepożądane: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów:

- uczucie pieczenia
- wysokie ciśnienie krwi
- zapalenie języka i jamy ustnej
- nudności, wymioty, biegunka
- wysypka, świąd
- ból karku lub w miejscu wstrzyknięcia

Rzadkie działania niepożądane: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów:

- nerwowość, lęk
- zaburzenia nerwu twarzowego (porażenie nerwu twarzowego)
- senność
- mimowolne ruchy oczu
- podwójne widzenie, czasowa ślepotą
- opadanie powieki i zwężenie źrenicy (*zespół Hornera*)
- przemieszczenie z obniżeniem gałki ocznej do oczodołu (*enofthalmia*)
- dzwonięcie w uszach, nadwrażliwość słuchu
- kołatanie serca
- uderzenia gorąca
- świszczący oddech (skurcz oskrzeli), astma
- problemy z oddychaniem
- łuszczenie i owrzodzenie dziąseł
- łuszczenie w miejscu wstrzyknięcia

- pokrzywka
- drobne skurcze mięśni, mimowolne skurcze mięśni,
- męczliwość, osłabienie
- dreszcze.

Bardzo rzadkie działania niepożądane: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów:

- trwała utrata czucia, przedłużone drętwienie lub utrata smaku

Częstość nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- niezwykle dobry nastrój (euforia)
- zaburzenia koordynacji pracy serca (zaburzenia przewodzenia, blok przedsionkowo-komorowy)
- zwiększenie ilości krwi w części ciała, prowadzące do zastoju w naczyniach krwionośnych
- poszerzenie lub zwężenie naczyń krwionośnych
- chrypka
- trudności z połykaniem
- obrzęk policzków i miejscowy obrzęk
- zespół piekących ust
- zaczerwienienie skóry (rumień)
- nietypowo nasilone pocenie się
- nasilenie nerwowo-mięśniowych objawów zespołu Kearnsa- Sayre'a
- uczucie gorąca lub zimna
- szczękocisk.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym stomatologowi, lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [Załącznik V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leków.

5. Jak przechowywać lek X / Y

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po EXP. Data ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

Wkłady przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku, jeżeli zauważy się, że roztwór jest mętny lub odbarwiony

Wkłady są przeznaczone do jednorazowego użytku. Należy zużyć bezpośrednio po otwarciu wkładu. Niewykorzystaną ilość roztworu należy wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Stomatolog wie, jak usunąć leki, których są już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek X / Y

- Substancjami czynnymi leku są artykainy chlorowodorek i adrenaliny winian.

- Każdy wkład z 1,7 ml roztworu do wstrzykiwań X zawiera 68 mg artykainy chlorowodorku i 8,5 mikrogramów adrenaliny (w postaci adrenaliny winianu).
 - 1 ml X zawiera 40 mg artykainy chlorowodorku i 5 mikrogramów adrenaliny (w postaci adrenaliny winianu).
 - Każdy wkład z 1,7 ml roztworu do wstrzykiwań Y zawiera 68 mg artykainy chlorowodorku i 17 mikrogramów adrenaliny (w postaci adrenaliny winianu).
 - 1 ml Y zawiera 40 mg artykainy chlorowodorku i 10 mikrogramów adrenaliny (w postaci adrenaliny winianu).
- Pozostałe składniki to sodu chlorek, disodu edetynian, sodu pirosiarczyn (E223), sodu wodorotlenek i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek X / Y i co zawiera opakowanie

X / Y to przejrzysty i bezbarwny roztwór.

Jest pakowany w jednorazowe wkłady ze szkła, zamknięty na podstawie ruchomym korkiem gumowym, a na górze – gumową zatyczką przytrzymywaną kapslem aluminiowym.

Pudełko zawierające szklane wkłady 50 x 1,7 ml.

Pudełko zawierające szklane wkłady z autoaspiracją 50 x 1,7 ml.

Opakowanie z 4 pudełkami zawierającymi szklane wkłady 50 x 1,7 ml.

Opakowanie z 8 pudełkami zawierającymi szklane wkłady 50 x 1,7 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Te produkty lecznicze są dopuszczone do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

<{Nazwa Państwa Członkowskiego}> <{Nazwa produktu leczniczego}>

<{Nazwa Państwa Członkowskiego}> <{Nazwa produktu leczniczego}>

<[Patrz Aneks I – Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]>

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {YYYY RRRR}.

<[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]>

Inne źródła informacji

< Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej {nazwa agencji w kraju członkowskim (link)}>

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dawkowanie

W przypadku wszystkich populacji należy stosować najmniejszą dawkę, która pozwala uzyskać skuteczne znieczulenie. Potrzebną dawkę należy ustalać indywidualnie.

W przypadku rutynowego zabiegu u dorosłych stosuje się zazwyczaj 1 wkład, ale do uzyskania skutecznego znieczulenia może wystarczyć mniej niż zawartość jednego wkładu. Podczas rozleglejszych zabiegów konieczne może być podanie większej liczby wkładów, bez przekraczania maksymalnej zalecanej dawki; decyzję podejmuje stomatolog.

W przypadku większości rutynowych zabiegów stomatologicznych preferuje się stosowanie {Nazwa (własna) i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I)} 40 mg/ml + 5 mikrogramów/ml. W bardziej złożonych zabiegach stomatologicznych, takich jak zabiegi wymagające intensywnej hemostazy, preferuje się stosowanie {Nazwa (własna) i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I)} 40 mg/ml + 10 mikrogramów/ml.

Jednoczesne stosowanie leków uspokajających w celu zmniejszenia lęku pacjenta:

U pacjentów, którym podano lek uspokajający, maksymalna bezpieczna dawka miejscowego leku znieczulającego może być zmniejszona ze względu na addycyjne działanie tych leków powodujące depresję ośrodkowego układu nerwowego.

Dzieci i młodzież (w wieku od 12 do 18 lat)

U dorosłych i młodzieży maksymalna dawka artykainy wynosi 7 mg/kg mc., przy czym bezwzględnie nie należy przekraczać dawki artykainy 500 mg. Maksymalna dawka artykainy 500 mg odpowiada dawce dla zdrowej osoby dorosłej o masie ciała wynoszącej ponad 70 kg.

Dzieci (w wieku od 4 do 11 lat)

Nie ustalono dotychczas bezpieczeństwa stosowania {Nazwa (własna) i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I)} u dzieci w wieku 4 lat i poniżej. Brak dostępnych danych.

Ilość leku do wstrzyknięcia należy określić na podstawie wieku i masy ciała dziecka oraz zakresu zabiegu. Przeciętna skuteczna dawka artykainy wynosi 2 mg/kg mc. i 4 mg/kg mc. w przypadku odpowiednio zabiegów prostych i złożonych. Należy zastosować najmniejszą dawkę, która zapewni skuteczne znieczulenie stomatologiczne. U dzieci w wieku 4 lat i powyżej (lub od 20 kg masy ciała) maksymalna dawka artykainy wynosi 7 mg/kg mc., przy czym bezwzględnie nie należy przekraczać dawki 385 mg artykainy w przypadku zdrowego dziecka o masie ciała 55 kg.

Specjalne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku i pacjenci z zaburzeniami nerek:

Ze względu na brak danych klinicznych należy stosować szczególne środki ostrożności w celu podania najmniejszej dawki pozwalającej na uzyskanie skutecznego znieczulenia u pacjentów w podeszłym wieku oraz pacjentów z zaburzeniami nerek.

W osoczu tych pacjentów mogą wystąpić zwiększone stężenia produktu, zwłaszcza po wielokrotnym podaniu. W razie konieczności powtórzenia wstrzyknięcia produktu leczniczego, pacjenta należy uważnie monitorować w celu rozpoznania wszelkich objawów względnego przedawkowania produktu.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Należy stosować szczególne środki ostrożności w celu podania najmniejszej dawki pozwalającej na uzyskanie skutecznego znieczulenia u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, szczególnie po podaniu wielokrotnym, mimo że 90% artykainy podlega pierwszej inaktywacji przez nieswoiste estery osoczowe w tkankach i krwi.

Pacjenci z niedoborem cholinesterazy osoczowej

U pacjentów z niedoborem cholinesterazy osoczowej lub poddawanych leczeniu inhibitorami acetylocholinoesterazy mogą występować podwyższone stężenia produktu w osoczu, ponieważ produkt podlega w 90% inaktywacji przez esterazy osoczowe. Dlatego należy stosować najmniejszą dawkę, która pozwala uzyskać skuteczne znieczulenie.

Sposób podawania

Nasączenie iniekcyjne i podanie okołonerwowe w jamie ustnej.

Środki miejscowo znieczulające należy wstrzykiwać ostrożnie w razie występowania stanu zapalnego i (lub) zakażenia w miejscu wstrzyknięcia. Tempo wstrzyknięcia powinno być bardzo wolne (1 ml/min).

Środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego

Niniejszy produkt leczniczy powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy lub lekarzy stomatologów mających wystarczające przeszkolenie i zaznajomionych z rozpoznawaniem i leczeniem układowego działania toksycznego albo pod nadzorem takich lekarzy. Przed wywołaniem znieczulenia miejscowego za pomocą środka miejscowo znieczulającego należy upewnić się, że dostępny jest odpowiedni sprzęt do resuscytacji i leki, aby możliwe było niezwłoczne leczenie wszelkich stanów nagłych dotyczących dróg oddechowych i układu krążenia. Po każdym wstrzyknięciu miejscowo działającego środka znieczulającego należy monitorować stan przytomności pacjenta.

Stosując {Nazwa (własna) i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I)} do znieczulenia nasiękowego lub przewodowego wstrzyknięcie należy zawsze wykonywać powoli i z wcześniejszą aspiracją.

Specjalne ostrzeżenia

Adrenalina zaburza przepływ krwi w dziąsłach, co może doprowadzić do miejscowej martwicy tkanek.

Po znieczuleniu przewodowym zuchwy zgłaszano bardzo rzadkie przypadki przedłużającego się lub nieodwracalnego uszkodzenia nerwu i utraty smaku.

Środki ostrożności dotyczące stosowania

Zagrożenia związane z przypadkowym wstrzyknięciem do naczynia krwionośnego:

Przypadkowe wstrzyknięcie do naczynia krwionośnego może spowodować nagłe wystąpienie wysokich stężeń adrenaliny i artykainy w krążeniu ogólnoustrojowym. Może to wiązać się z ciężkimi działaniami niepożądanymi, takimi jak drgawki, a następnie depresja ośrodkowego układu nerwowego oraz układu krążenia i oddechowego i śpiączka, postępująca do zatrzymania czynności oddechowej i krążenia.

Z tego powodu, aby upewnić się, że przy wstrzyknięciu igła nie penetruje do naczynia krwionośnego, należy wykonać aspirację przed podaniem produktu leczniczego o działaniu miejscowo znieczulającym. Jednak brak krwi w strzykawce nie stanowi gwarancji uniknięcia wstrzyknięcia do naczynia krwionośnego.

Zagrożenia związane ze wstrzyknięciem do nerwu:

Przypadkowe wstrzyknięcie do nerwu może doprowadzić do wstecznego przemieszczenia leku wzdłuż nerwu.

Aby uniknąć wstrzyknięcia do nerwu oraz zapobiec obrażeniom nerwów związanym z ich blokadą, należy zawsze delikatnie wycofać igłę, w razie wystąpienia u pacjenta uczucia podobnego do porażenia prądem elektrycznym podczas wkłucia lub jeśli wkłucie jest szczególnie bolesne. Jeśli dojdzie do obrażeń nerwu, działanie neurotoksyczne może się nasilić z powodu potencjalnej neurotoksyczności chemicznej artykainy oraz obecności adrenaliny, gdyż może ona upośledzać okołonerwowy dopływ krwi i zapobiegać miejscowemu wypłukiwaniu artykainy.

Leczenie przedawkowania

Przed wywołaniem znieczulenia miejscowego za pomocą środka miejscowo znieczulającego należy upewnić się, że dostępny jest sprzęt do resuscytacji i leki, aby możliwe było niezwłoczne leczenie jakichkolwiek stanów nagłych dróg oddechowych i układu krążenia.

Stopień ciężkości objawów przedawkowania powinien skłonić lekarzy/stomatologów do wdrożenia protokołów, które przewidują konieczność zabezpieczenia w odpowiednim czasie dróg oddechowych i zapewnienia wspomaganie oddychania.

Po każdym wstrzyknięciu miejscowo działającego środka znieczulającego należy monitorować stan przytomności pacjenta.

W razie wystąpienia ostrego układowego działania toksycznego należy niezwłocznie przerwać wstrzykiwanie środka miejscowo znieczulającego. W razie konieczności należy zmienić położenie pacjenta do pozycji na plecach.

Objawy ze strony OUN (drgawki, depresja OUN) należy niezwłocznie leczyć za pomocą odpowiedniego udrożnienia dróg oddechowych i wspomaganie oddechu oraz podania leków przeciwdrgawkowych.

Zapewnienie optymalnej podaży tlenu oraz wspomaganie oddechu i krążenia, jak również leczenie kwasicy może zapobiec zatrzymaniu akcji serca.

W razie wystąpienia depresji układu krążenia (niedociśnienie tętnicze, bradykardia) należy rozważyć zastosowanie odpowiedniego leczenia za pomocą płynów dożylnych, środków obkurczających naczynia krwionośne i (lub) środków inotropowych. Dzieciom należy podawać dawki odpowiednie do wieku i masy ciała.

W razie zatrzymania krążenia należy niezwłocznie rozpocząć resuscytację krążeniowo-oddechową.

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Nie stosować tego produktu leczniczego, jeśli roztwór jest mętny lub odbarwiony.

Aby uniknąć ryzyka zakażenia (np. przeniesienia zapalenia wątroby), strzykawki i igły używane do pobrania roztworu muszą być zawsze świeże i sterylne.

Wkłady są przeznaczone do jednorazowego użytku. Jeśli zużyto tylko część zawartości wkładu, resztę należy wyrzucić.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.