

Priloga III

Informacije o zdravilu

Opomba:

Te informacije o zdravilu so rezultat naporitvenega postopka, na katerega se nanaša sklep Evropske komisije.

Informacije o zdravilu se lahko naknadno posodobijo s strani pristojnega organa države članice v povezavi z referenčno državo članico, kot je primerno v skladu s postopki opisanimi v poglavju 4 pod naslovom III Direktive 2001/83/ES.

PRILOGA III
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA,
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

{(Izmišljeno) ime in povezana imena (glejte Prilogo I)} 40 mg/ml + 5 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje

{(Izmišljeno) ime in povezana imena (glejte Prilogo I)} 40 mg/ml + 10 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

[(Izmišljeno) ime in povezana imena (glejte Prilogo I)] 40 mg/ml + 5 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje]

1 ml raztopine za injiciranje vsebuje 40 mg artikainijevega klorida in 5 mikrogramov adrenalina (v obliki adrenalinijevega tartrata).

En vložek z 1,7 ml raztopine za injiciranje vsebuje 68 mg artikainijevega klorida in 8,5 mikrogramov adrenalina (v obliki adrenalinijevega tartrata).

[(Izmišljeno) ime in povezana imena (glejte Prilogo I)] 40 mg/ml + 10 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje]

1 ml raztopine za injiciranje vsebuje 40 mg artikainijevega klorida in 10 mikrogramov adrenalina (v obliki adrenalinijevega tartrata).

En vložek z 1,7 ml raztopine za injiciranje vsebuje 68 mg artikainijevega klorida in 17 mikrogramov adrenalina (v obliki adrenalinijevega tartrata).

Pomožne snovi z znanim učinkom: natrijev metabisulfit (E223), natrijev klorid, dinatrijev edetat in natrijev hidroksid (za uravnavanje pH).

{(Izmišljeno) ime in povezana imena (glejte Prilogo I)} vsebuje 0,804 mg natrija na en ml raztopine tj. 1,44 mg/1,7 ml.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje

Bistra in brezbarvna raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Lokalna in regionalna anestezija pri zobozdravstvenih posegih.

Zdravilo {(izmišljeno) ime in povezana imena (glejte Prilogo I)} je indicirano pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starejših od 4 let (ali s telesno maso, večjo od 20 kg).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravilo lahko uporabljajo le zdravniki ali zobozdravniki.

Odmerjanje

Pri vseh populacijah je treba uporabiti najmanjši odmerek, ki zagotovi učinkovito anestezijo. Potreben odmerek je treba določiti pri vsakem bolniku posebej.

Pri rutinskih posegih je običajen odmerek za odrasle bolnike 1 vložek, vendar lahko za učinkovito anestezijo zadostuje vsebina, manjša od enega vložka. Po presoji zobozdravnika bo za obsežnejše posege morda potrebnih več vložkov, vendar brez preseganja največjega priporočenega odmerka.

Pri večini rutinskih zobozdravstvenih posegov je bolje uporabiti zdravilo {(izmišljeno) ime in povezana imena (glejte Prilogo I)} 40 mg/ml + 5 mikrogramov/ml.

Pri zapletenejših posegih, ki na primer zahtevajo izrazito hemostazo, je bolje uporabiti {(izmišljeno) ime in povezana imena (glejte Prilogo I)} 40 mg/ml + 10 mikrogramov/ml.

Sočasna uporaba pomirjeval za zmanjšanje anksioznosti bolnika:

Pri sočasni uporabi pomirjevala bo zaradi aditivnega učinka na zaviranje osrednjega živčevja, morda treba zmanjšati največji varni odmerek lokalnega anestetika (glejte poglavje 4.5).

• **Odrasli in mladostniki (stari od 12 do 18 let)**

Največji odmerek artikainijev klorid pri odraslih in mladostnikih je 7 mg/kg, pri čemer absolutni največji odmerek artikainijev klorid znaša 500 mg. Absolutni največji odmerek 500 mg artikainijev klorid velja pri zdravem odraslem s telesno maso več kot 70 kg.

V spodnji tabeli so navedeni največji priporočeni odmerki:

[[{Izmišljeno) ime in povezana imena (glejte Prilogo I)} 40 mg/ml + 5 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje]

Telesna masa bolnika (kg)	Največji odmerek artikainijevega klorida (mg)	Odmerek adrenalina (mg)	Skupna prostornina (ml) in ustrežajoče število vložkov (1,7 ml)
40	280	0,035	7,0 (4,1 vložka)
50	350	0,044	8,8 (5,2 vložka)
60	420	0,053	10,5 (6,2 vložka)
70 ali več	490	0,061	12,3 (7,0 vložka)

[[{Izmišljeno) ime in povezana imena (glejte Prilogo I)} 40 mg/ml + 10 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje]

Telesna masa bolnika (kg)	Največji odmerek artikainijevega klorida (mg)	Odmerek adrenalina (mg)	Skupna prostornina (ml) in ustrežajoče število vložkov (1,7 ml)
40	280	0,070	7,0 (4,1 vložka)
50	350	0,088	8,8 (5,2 vložka)
60	420	0,105	10,5 (6,2 vložka)
70 ali več	490	0,123	12,3 (7,0 vložka)

• **Otroci (stari od 4 do 11 let)**

Varnost zdravila {(izmišljeno) ime in povezana imena (glejte Prilogo I)} pri otrocih, starih 4 leta ali manj, ni bila ugotovljena. Podatkov ni na voljo.

Količino zdravila, ki bo vbrizgana, je treba določiti glede na starost in težo otroka ter obširnosti operacije. Povprečen učinkovit odmerek artikainijev klorid znaša 2 mg/kg za preproste posege in 4 mg/kg za zahtevne posege. Uporabiti je treba najnižji odmerek, ki zagotovi učinkovito

zobozdravstveno anestezijo. Največji odmerek artikainijev klorid pri otrocih, starih 4 leta (ali s telesno maso, večjo od 20 kg) in starejših, je 7 mg/kg. Absolutni največji odmerek artikainijev klorid pri zdravem otroku s telesno maso 55 kg znaša 385 mg.

V spodnji tabeli so navedeni največji priporočeni odmerki:

[[{Izmišljeno} ime in povezana imena (glejte Prilogo I)] 40 mg/ml + 5 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje]

Telesna masa bolnika (kg)	Največji odmerek artikainijevega klorida (mg)	Odmerek adrenalina (mg)	Skupna prostornina (ml) in ustrezajoče število vložkov (1,7 ml)
20	140	0,018	3,5 (2,1 vložka)
30	210	0,026	5,3 (3,1 vložka)
40	280	0,035	7,0 (4,1 vložka)
55	385	0,048	9,6 (5,6 vložka)

[[{Izmišljeno} ime in povezana imena (glejte Prilogo I)] 40 mg/ml + 10 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje]

Telesna masa bolnika (kg)	Največji odmerek artikainijevega klorida (mg)	Odmerek adrenalina (mg)	Skupna prostornina (ml) in ustrezajoče število vložkov (1,7 ml)
20	140	0,035	3,5 (2,1 vložka)
30	210	0,053	5,3 (3,1 vložka)
40	280	0,070	7,0 (4,1 vložka)
55	385	0,096	9,6 (5,6 vložka)

- **Posebne populacije**

Starejši bolniki in bolniki z okvaro ledvic:

Zaradi pomanjkanja kliničnih podatkov je pri starejših bolnikih in bolnikih z okvaro ledvic potrebna posebna previdnost, da se uporabi najmanjši odmerek, ki zagotovi učinkovito anestezijo (glejte poglavji 4.4 in 5.2).

Pri teh bolnikih lahko pride do povišanih ravni zdravila v plazmi, zlasti po večkratni uporabi. V primeru, da je potrebno ponovno injiciranje, je treba bolnika natančno spremljati in prepoznati morebitne znake relativnega prevelikega odmerka (glejte poglavje 4.9).

Bolniki z okvaro jeter

Pri bolnikih z okvaro jeter je treba nameniti posebno previdnost temu, da se uporabi najmanjši odmerek, ki zagotovi učinkovito anestezijo, zlasti pri večkratni uporabi, čeprav 90 % artikainijev klorid inaktivirajo nespecifične plazemske esterase v tkivih in krvi.

Bolniki s pomanjkanjem plazemske holinesteraze

Pri bolnikih s pomanjkanjem plazemske holinesteraze ali pri zdravljenju z zaviralci acetilholinesteraze lahko pride do povišanih ravni zdravila v plazmi saj 90 % artikainijev klorid inaktivirajo plazemske esterase, glejte poglavji 4.4 in 5.2. Zaradi tega je treba uporabiti najmanjši odmerek, ki zagotovi učinkovito anestezijo.

Način uporabe

Infiltracija in perinevralna uporaba v ustni votlini.

Lokalne anestetike je treba injicirati previdno v primeru vnetja in/ali okužbe na mestu injiciranja. Hitrost injiciranja mora biti zelo počasna (1 ml/min).

Previdnostni ukrepi, potrebni pred ravnanjem z zdravilom ali dajanjem zdravila

To zdravilo smejo uporabljati le zdravniki ali zobozdravniki, ki so ustrezno usposobljeni in seznanjeni z diagnosticiranjem in zdravljenjem sistemske toksičnosti, oziroma osebe, ki so pod njihovim nadzorom. Pred dajanjem regionalne anestezije z lokalnimi anestetiki je treba zagotoviti, da so na razpolago oprema in zdravila za oživljanje, da se omogoči takojšnje zdravljenje morebitnih respiratornih in srčno-žilnih nujnih stanj. Po vsakem injiciranju lokalnega anestetika je treba spremljati bolnikovo stanje zavesti.

Pri uporabi zdravila {(izmišljeno) ime in povezana imena (glejte Prilogo I)} za infiltracijo ali regionalno anestezijo z blokado je treba injiciranje vedno izvesti počasi in ob predhodni aspiraciji.

Za navodila za ravnanje z zdravilom pred dajanjem glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost za artikain (ali kateri koli lokalni anestetik amidnega tipa), adrenalin ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.
- Bolniki z epilepsijo, ki ni nadzorovana z zdravljenjem.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pred in med uporabo tega zdravila je pomembno:

- seznaniti se z bolnikovim trenutnim in predhodnim zdravljenjem,
- ohraniti verbalni stik z bolnikom,
- imeti pripravljeno vso potrebno opremo za oživljanje (glejte poglavje 4.9).

Posebna opozorila

Zdravilo je treba uporabljati še posebej previdno pri bolnikih z boleznimi, navedenimi v nadaljevanju. Če je stanje resno in/ali nestabilno, je treba razmisliti o odložitvi zobozdravstvene operacije.

Bolniki s srčno-žilnimi boleznimi

Najmanjši odmerek, ki zagotovi učinkovito anestezijo, je treba uporabiti v naslednjih primerih:

- motnje nastanka in prevajanja srčnih impulzov (npr. atrioventrikularni blok druge ali tretje stopnje, izrazita bradikardija),
- akutno poslabšanje srčnega popuščanja (akutno kongestivno srčno popuščanje),
- hipotenzija,
- bolniki s paroksizmalno tahikardijo ali absolutno aritmijo s hitrim srčnim utripom,
- bolniki z nestabilno angino ali ki so pred kratkim (pred manj kot 6 meseci) doživeli srčno kap,
- bolniki, ki so pred kratkim (v zadnjih 3 mesecih) imeli obvodno operacijo koronarnih arterij,
- bolniki, ki jemljejo neselektivne zaviralce adrenergičnih receptorjev beta (npr. propranolol) (tveganje za hipertenzivno krizo ali hudo bradikardijo) (glejte poglavje 4.5),
- bolniki z nenadzorovano hipertenzijo,
- sočasno zdravljenje s tricikličnimi antidepresivi, ker lahko te učinkovine okrepijo kardiovaskularne učinke adrenalina (glejte poglavje 4.5).

Zdravilo je treba previdno uporabljati pri bolnikih z naslednjimi boleznimi:

Bolniki z epilepsijo

Zaradi konvulzivnega delovanja je vse lokalne anestetike treba uporabljati zelo previdno.

Bolniki s pomanjkanjem plazemske holinesteraze

Na pomanjkanje plazemske holinesteraze se lahko posumi, če se klinični znaki prekomernega odmerjanja pojavijo pri običajnem odmerku anestetika, injiciranje v žilo pa je izključeno. V tem primeru je potrebna previdnost pri naslednjem injiciranju, uporabiti pa je treba manjši odmerek.

Bolniki z boleznijo ledvic

Uporabiti je treba najmanjši odmerek, ki zagotovi učinkovito anestezijo.

Bolniki s hudo boleznijo jeter

To zdravilo je treba previdno uporabiti ob prisotnosti boleznij jeter, čeprav 90 % artikaina inaktivirajo nespecifične plazemske esteraze v tkivih in krvi.

Bolniki z miastenijo gravis, ki se zdravijo z inhibitorji acetilholinesteraze

Uporabiti je treba najmanjši odmerek, ki zagotovi učinkovito anestezijo.

Bolniki s porfirijo

Zdravilo {(izmišljeno) ime in povezana imena (glejte Prilogo I)} se sme pri bolnikih z akutno porfirijo uporabljati samo v primeru, da ni na voljo varnejše možnosti. Pri vseh bolnikih s porfirijo je treba izvajati ustrezne previdnostne ukrepe, saj lahko to zdravilo izzove porfirijo.

Bolniki, ki se sočasno zdravijo s halogeniranimi hlapnimi anestetiki

Uporabiti je treba najmanjši odmerek zdravila, ki zagotovi učinkovito anestezijo (glejte poglavje 4.5).

Bolniki, ki se zdravijo z zaviralci agregacije trombocitov/antikoagulanti

Zaradi večjega tveganja za krvavitve je treba zdravilo {(izmišljeno) ime in povezana imena (glejte Prilogo I)} previdno uporabljati pri bolnikih, ki uporabljajo protitrombocitna zdravila/antikoagulate ali imajo motnje strjevanja krvi. Večje tveganje za krvavitve je bolj povezano s postopkom posega kot z zdravilom.

Starejši bolniki

Pri starejših bolnikih lahko pride do povišanih ravni zdravila v plazmi, zlasti po večkratni uporabi. V primeru, da je potrebno ponovno injiciranje, je treba bolnika natančno spremljati in prepoznati morebitne znake relativnega prevelikega odmerka (glejte poglavje 4.9).

Zaradi tega je treba uporabiti najmanjši odmerek, ki zagotovi učinkovito anestezijo.

Zaradi manjše vsebnosti adrenalina (5 mikrogramov/ml) morate razmisliti o uporabi zdravila {(izmišljeno) ime in povezana imena (glejte Prilogo I)} 40 mg/ml + 5 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje namesto zdravila {(izmišljeno) ime in povezana imena (glejte Prilogo I)} 40 mg/ml + 10 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje pri:

- bolnikih s srčno-žilnimi boleznimi (npr. srčno popuščanje, koronarna bolezen srca, miokardni infarkt v anamnezi, srčna aritmija, hipertenzija)
- bolnikih z motnjami v cerebralnem obtoku, možgansko kapjo v anamnezi
Priporočljivo je, da se zobozdravstveni poseg z uporabo artikaina/adrenalina odloži za šest mesecev po kapi zaradi povečanega tveganja za ponovitev kapi.
- bolnikih z nenadzorovano sladkorno boleznijo
Zaradi hiperglikemičnega učinka adrenalina je treba to zdravilo previdno uporabljati.

- *bolnikih s tirotoksikozo*
Zaradi prisotnosti adrenalina je treba to zdravilo previdno uporabljati.
- *bolnikih s feokromocitomom*
Zaradi prisotnosti adrenalina je treba to zdravilo previdno uporabljati.
- *bolnikih, dovzetnih za akutni glavkom zaprtega zakotja*
Zaradi prisotnosti adrenalina je treba to zdravilo previdno uporabljati.

Uporabiti je treba najmanjši odmerek, ki zagotovi učinkovito anestezijo.

Za varno in učinkovito uporabo tega zdravila je treba upoštevati naslednje:

Adrenalin zmanjša pretok krvi skozi dlesni, kar lahko povzroči lokalno nekrozo tkiva. Pri blokadi mandibularnega živca (predel spodnje čeljustnice) so poročali o zelo redkih primerih dolgotrajne ali ireverzibilne poškodbe živca in izgube čuta za okušanje.

Če se zdravilo injicira v vneto ali okuženo področje, se lokalno anestetični učinki lahko zmanjšajo.

Odmerek je treba zmanjšati tudi v primeru hipoksije, hiperkaliemije in metabolične acidoze.

Obstaja tveganje za poškodbe zaradi ugriza (ustnice, lica, sluznica in jezik), še posebej pri otrocih. Bolniku je treba pojasniti, naj se izogiba žvečenju žvečilnega gumija ali uživanju hrane, dokler se ne povrne normalna čutna zaznava.

To zdravilo vsebuje natrijev metabisulfit, ki redko lahko povzroči resne preobčutljivostne reakcije in bronhospazem.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na vložek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

Če obstaja tveganje za alergijsko reakcijo, izberite drugo zdravilo za anestezijo (glejte poglavje 4.3).

Previdnostni ukrepi

Tveganje, povezano z nenamernim intravaskularnim injiciranjem:

Pri nenamernem intravaskularnem injiciranju lahko pride do nenadnega povišanja koncentracije adrenalina in artikaina v sistemskem krvnem obtoku. To je lahko povezano s pojavom resnih neželenih učinkov, kot so konvulzije, ki jim sledi depresija osrednjega živčevja in kardiorespiratorna depresija ter koma, ki napreduje do respiratornega in cirkulacijskega zastoja.

Za zagotovitev, da igla pri vbodu ni predrta krvne žile, je pred injiciranjem lokalnega anestetika treba izvesti aspiracijo. Vendar pa odsotnost krvi v injekcijski brizgi ne zagotavlja, da ne bo prišlo do intravaskularnega injiciranja.

Tveganje, povezano z injiciranjem v živec:

Nenamerno injiciranje v živec lahko povzroči retrogradno potovanje zdravila po živcu.

Da bi se izognili injiciranju v živec in da bi preprečili poškodbe živcev pri živčnih blokadah, je treba iglo vedno nekoliko izvleči, če bolnik ob vbodu občuti električni tresljaj ali če je vbod še posebej boleč. V primeru poškodbe živca z iglo se lahko poslabša nevrotoksični učinek artikaina zaradi njegove možne kemične nevrotoksičnosti in prisotnosti adrenalina, ki lahko poslabša prekrvavitev ob živcu in prepreči lokalno izpiranje artikaina.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Interakcije z artikainom

Interakcije, zaradi katerih je potrebna previdnost:

Drugi lokalni anestetiki:

Toksičnost lokalnih anestetikov je aditivna. Pri uporabi katerega koli lokalnega anestetika celokupni odmerek ne sme preseči največjega priporočenega odmerka.

Sedativi (depresorji osrednjega živčevja, npr. benzodiazepini, opiodi):

Če se za zmanjšanje bolnikovega strahu uporabljajo pomirjevala, je treba uporabiti manjši odmerek anestetikov, saj so tako lokalni anestetiki kot tudi pomirjevala zaviralci osrednjega živčnega sistema in imajo lahko v kombinaciji aditivni učinek (glejte poglavje 4.2).

Interakcije z adrenalinom

Interakcije, zaradi katerih je potrebna previdnost:

Halogenirani hlapni anestetiki (npr. halotan):

Zaradi senzibilizacije srca za aritmogene učinke kateholaminov je treba uporabiti manjši odmerek tega zdravila: tveganje za hudo ventrikularno aritmijo.

Pred aplikacijo lokalnega anestetika med splošno anestezijo je priporočljiv posvet z anesteziologom.

Postganglijski adrenergični blokatorji (npr. gvanadrel, gvanetidin in alkaloidi rauwolfije):

Pod skrbnim zdravniškim nadzorom in ob skrbni aspiraciji je treba uporabiti manjši odmerek tega zdravila, zaradi možnega večjega odziva na adrenergične vazokonstriktorje: tveganje za hipertenzijo in druge srčno-žilne učinke.

Neselektivni zaviralci adrenergičnih receptorjev beta (npr. propranolol, nadolol):

Zaradi možnega povišanja krvnega tlaka in povečanega tveganja za bradikardijo je treba uporabiti manjši odmerek tega zdravila.

Triciklični antidepresivi (TCA) (npr. amitriptilin, dezipramin, imipramin, nortriptilin, maprotilin in protriptilin):

Zaradi večjega tveganja za pojav hude hipertenzije je treba odmerek in hitrost aplikacije tega zdravila zmanjšati.

Zaviralci COMT (zaviralci katehol O-metiltransferaze) (npr. entakapon, tolkapon):

Pojavijo se lahko aritmije, povečan srčni utrip in nihanje krvnega tlaka.

Pri bolnikih, ki se zdravijo z zaviralci COMT, je pri dentalni anesteziji treba uporabiti manjši odmerek adrenalina.

Zaviralci MAO (tako A-selektivni (npr. moklobemid) kot neselektivni (npr. fenelzin, tranilcipromin, linezolid):

Če se sočasni uporabi teh zdravil ni možno izogniti, je treba zmanjšati odmerek in hitrost dajanja tega zdravila, zdravilo pa je treba uporabljati pod strogim zdravniškim nadzorom zaradi morebitnega potenciranja učinkov adrenalina, kar lahko vodi do povečanega tveganja za hipertenzivno krizo.

Zdravila, ki povzročajo aritmijo (npr. antiaritmiki, kot sta digitalis, kinidin):

Če se adrenalin in digitalisovi glikozidi uporabljajo sočasno, je zaradi večjega tveganja za aritmijo treba zmanjšati odmerek tega zdravila.

Pred aplikacijo je priporočljiva skrbna aspiracija.

Oksitocinska zdravila tipa ergot (npr. metizergid, ergotamin, ergonovin):

Zaradi aditivnih ali sinergističnih učinkov na zvišanje krvnega tlaka in/ali ishemični odziv je treba to zdravilo uporabljati pod skrbnim zdravniškim nadzorom.

Simpatikomimetični vazopresorji (npr. predvsem kokain, vendar pa tudi amfetamini, fenilefrin, psevdoefedrin, oksimetazolin):

Obstaja tveganje za adrenergične toksične učinke.

Če je bolnik v zadnjih 24 urah uporabil kateri koli simpatikomimetični vazopresor, je načrtovani zobozdravstveni poseg treba odložiti.

Fenotiazini (in drugi nevroleptiki):

Pri bolnikih, ki jemljejo fenotiazine, je treba to zdravilo previdno uporabljati. Upoštevati je treba tveganje za hipotenzijo zaradi možnega zavrtja učinka adrenalina.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Študije na živalih z artikainom 40 mg/ml + adrenalin 10 mikrogramov/ml oziroma samo z artikainom niso pokazale neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na nosečnost, razvoj zarodka/plodu, porod ali postnatalni razvoj (glejte poglavje 5.3).

Študije na živalih so pokazale reproduktivno toksičnost adrenalina v odmerkih, višjih od priporočenega dnevnega odmerka (glejte poglavje 5.3).

Ni izkušenj z uporabo artikaina pri nosečnicah, razen med porodom. Adrenalin in artikain prehajata skozi placento, čeprav artikain prehaja v manjši meri kot drugi lokalni anestetiki. Serumske koncentracije artikaina, izmerjene pri novorojenčkih, so znašale približno 30 % vrednosti, izmerjenih pri materi. V primeru nenamerne intravaskularne uporabe pri materi lahko adrenalin zmanjša perfuzijo maternice.

Med nosečnostjo se lahko zdravilo {(izmišljeno) ime in povezana imena (glejte Prilogo I)} 40 mg/ml + 10 mikrogramov/ml uporablja le po skrbni presoji razmerja med koristjo in tveganjem.

Zaradi manjše vsebnosti adrenalina je treba uporabi zdravila {(izmišljeno) ime in povezana imena (glejte Prilogo I)} 40 mg/ml + 5 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje dati prednost pred uporabo zdravila {(izmišljeno) ime in povezana imena (glejte Prilogo I)} 40 mg + 10 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje.

Dojenje

Artikaina, zaradi hitrega padca serumskih vrednosti in hitrega izločanja, v materinem mleku niso našli v klinično pomembnih količinah. Adrenalin prehaja v materino mleko, vendar ima tudi kratek razpolovni čas. Običajno v primeru kratkotrajne uporabe zdravila ni treba prekiniti z dojenjem, ki se lahko začne 5 ur po anesteziji.

Plodnost

Študije na živalih s 40 mg/ml artikaina in 10 mikrogramov/ml adrenalina niso pokazale vpliva na plodnost (glejte poglavje 5.3). Škodljivih učinkov na plodnost pri človeku v terapevtskih odmerkih ni pričakovati.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Kombinacija artikainijevega klorida z adrenalinijevim tartratom v obliki raztopine za injiciranje ima lahko blag vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Po aplikaciji zdravila {(izmišljeno) ime in povezana imena (glejte Prilogo I)} se lahko pojavi omotica (vključno z vrtoglavico, motnjami vida in utrujenostjo) (glejte poglavje 4.8 v povzetku glavnih značilnosti zdravila). Zaradi tega bolniki po zobozdravstvenem posegu ne smejo zapustiti zobozdravstvene ordinacije, dokler si ne opomorejo (običajno v roku 30 minut).

4.8 Neželeni učinki

a) Povzetek varnostnega profila

Neželeni učinki po aplikaciji artikaina/adrenalina so podobni kot pri drugih lokalnih amidnih anestetikih/vazokonstriktorjih. Na splošno so ti neželeni učinki odvisni od odmerka. Lahko so tudi posledica preobčutljivosti, idiosinkrazije ali bolnikovega zmanjšanega prenašanja zdravila. Najpogostejši neželeni učinki so boleznj živčevja, reakcije na mestu injiciranja, preobčutljivost, srčne in žilne bolezni.

Resni neželeni učinki so običajno sistemski.

b) Tabelarični pregled neželenih učinkov

Navedeni neželeni učinki so bili pridobljeni s spontanimi poročili, kliničnimi študijami in iz podatkov iz literature.

Pogostnost je navedena v skladu z naslednjim dogovorom: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$) in neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Organski sistemi po MedDRA	Pogostnost	Neželeni učinki
Infekcijske in parazitske bolezni	pogosti	gingivitis
Bolezni imunskega sistema	redki	alergijske ¹ , anafilaktične/anafilaktoidne reakcije
Psihiatrične motnje	redki	nervoznost/anksioznost ⁴
	neznana pogostnost	evforično razpoloženje
Bolezni živčevja	pogosti	nevropatija: nevralgija (nevropatska bolečina), hipestezija/odrevenelost (v ustih in okrog ust) ⁴ , hiperestezija, disestezija (v ustih in okrog ust), vključno s paragevzijo (npr. kovinski okus, motnja okušanja), agevzijo, alodinijo, termohiperestezijo, glavobolom
	občasni	pekoč občutek
	redki	okvara obraznega živca ² (paraliza in pareza), Hornerjev sindrom (ptoza veke, enoftalmus, mioza), somnolenca (bolezenska zaspanost), nistagmus
	zelo redki	parestezija ³ (persistentna hipestezija in izguba okusa) po blokadi mandibularnega ali spodnjega alveolarnega živca

Organski sistemi po MedDRA	Pogostnost	Neželeni učinki
Očesne bolezni	redki	diplopija (paraliza okulomotoričnih mišic) ⁴ , okvara vida (prehodna slepota) ⁴ , ptoza, mioza, enoftalmus
Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta	redki	hiperakuza, tinitus ⁴
Srčne bolezni	pogosti	bradikardija, tahikardija
	redki	palpitacije
	neznana pogostnost	motnje prevajanja (atrioventrikularni blok)
Žilne bolezni	pogosti	hipotenzija (z možnim cirkulatornim kolapsom)
	občasni	hipertenzija
	redki	vročinski obliv
	neznana pogostnost	lokalna/regionalna hiperemija, vazodilatacija, vazokonstrikcija
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	redki	bronhospazem/astma, dispneja ²
	neznana pogostnost	disfonija (hripavost) ¹
Bolezni prebavil	pogosti	otekanje jezika, ustnic, dlesni
	občasni	stomatitis, glositis, navzea, bruhanje, driska
	redki	eksfoliacija (luščenje)/ulceracija dlesni/ustne sluznice
	neznana pogostnost	disfagija, otekanje lic, glosodinija
Bolezni kože in podkožja	občasni	izpuščaj (izbruh), srbenje
	redki	angioedem (edem obraza/jezika/ustnic/žrela/grla/periorbitalni edem), urtikarija
	neznana pogostnost	rdečina, hiperhidroza
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	občasni	bolečina v vratu
	redki	trzanje mišic ⁴
	neznana pogostnost	poslabšanje nevro-muskularnih manifestacij pri Kearns-Sayrejevem sindromu, trizmus
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	občasni	bolečina na mestu injiciranja
	redki	eksfoliacija/nekroza na mestu injiciranja, utrujenost, astenija

Organski sistemi po MedDRA	Pogostnost	Neželeni učinki
		(oslabelost)/mrzlica
	neznana pogostnost	lokalno otekanje, občutek vročine, občutek mraza

c) Opis izbranih neželenih učinkov

¹ Alergijskih reakcij se ne sme pomotoma zamenjati z epizodami sinkope (srčne palpitacije zaradi adrenalina).

² Po aplikaciji artikaina v kombinaciji z adrenalinom so poročali o pojavu paralize obraznega živca, ki se je pojavila z 2-tedensko zakasnitvijo. Stanje se po 6 mesecih ni spremenilo.

³ Ta patologija živčevja se lahko pojavi z različnimi simptomi nenormalnih zaznav. Parestezijo lahko opredelimo kot spontane, običajno neboleče, nenormalne zaznave (npr. žarenje, zbadanje, ščegetanje ali srbenje), ki trajajo veliko dlje od pričakovanega trajanja anestezije. Večina primerov parestezije, o katerih so poročali po zobozdravstvenih posegih, je bilo prehodnih in so izzveneli v dneh, tednih ali mesecih.

Za persistentno parestezijo, ki se je večinoma pojavila po blokadi živcev v spodnji čeljustnici, je značilno počasno in nepopolno okrevanje ali izostanek okrevanja.

⁴ Več neželenih učinkov, kot so agitacija, anksioznost/živčnost, tremor, motnje govora, lahko predstavlja opozorilne znake depresije osrednjega živčevja. V primeru pojava teh znakov je treba bolnika spodbuditi k hiperventilaciji ter ga nadzorovati (glejte poglavje 4.9 v povzetku glavnih značilnosti zdravila).

d) Pediatrična populacija

Pri otrocih in mladostnikih, starih od 4 do 18 let, je varnostni profil podoben kot pri odraslih, vendar pa so pogosteje poročali o nenamernih poškodbah mehkih tkiv, še posebej pri otrocih, starih od 3 do 7 let, zaradi podaljšanega trajanja anestezije mehkih tkiv.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Vrste prevelikega odmerjanja

Preveliko odmerjanje lokalnega anestetika se v širšem smislu pogosto uporablja za opis:

- absolutnega prevelikega odmerjanja,
- relativnega prevelikega odmerjanja, kot je
 - nenamerno injiciranje v krvno žilo,
 - neobičajno hitra absorpcija v sistemski krvni obtok,
 - upočasnjena presnova in izločanje zdravila.

V primeru relativnega prevelikega odmerka se pri bolnikih običajno pokažejo prvi simptomi v prvih minutah po injiciranju. V primeru absolutnega prevelikega odmerka pa se znaki toksičnosti pojavijo pozneje, odvisno od mesta injiciranja.

Simptomi

Ker je ekscitacija lahko prehodna ali odsotna, so prvi znaki prevelikega odmerjanja (absolutnega ali relativnega) lahko zaspanost, ki napreduje v nezavest in respiratorni zastoj.

Simptomi zaradi prevelikega odmerjanja artikaina:

Simptomi so odvisni od odmerka, njihova resnost pa se postopoma večja. Simptomi obsegajo nevrološke znake (presinkopa, sinkopa, glavobol, nemir, agitacija, zmedenost, dezorientiranost, omotica, tremor, stupor, globoka depresija centralnega živčevja, izguba zavesti, koma, konvulzije (vključno s tonično-kloničnimi krči), motnje govora (npr. disartrija, logoreja), vrtoglavica, motnje ravnotežja (disekvilibrij)), očesne znake (midriaza, zamegljen vid, motnje akomodacije), ki jim sledijo znaki toksičnosti za ožilje (bledica (lokalna, regionalna, generalna)) in dihala (apneja (respiratorni zastoj), bradipneja, tahipneja, zehanje, respiratorna depresija) ter nazadnje znaki toksičnosti za srce (srčni zastoj, depresija miokarda).

Acidoza poslabša toksične učinke lokalnih anestetikov.

Simptomi zaradi prevelikega odmerjanja adrenalina:

Simptomi so odvisni od odmerka, njihova resnost pa se postopoma večja. Simptomi obsegajo nevrološke znake (nemir, agitacija, presinkopa, sinkopa), ki jim sledijo znaki toksičnosti za ožilje (bledica (lokalna, regionalna, generalna)) in dihala (apneja (respiratorni zastoj), bradipneja, tahipneja, respiratorna depresija) ter nazadnje znaki toksičnosti za srce (srčni zastoj, depresija miokarda).

Zdravljenje prevelikega odmerjanja

Pred dajanjem regionalne anestezije z lokalnimi anestetiki je treba razpolagati z vso potrebno opremo in zdravili za oživiljanje, da se zagotovi takojšnje zdravljenje morebitnih respiratornih in srčno-žilnih nujnih stanj.

Glede na resnost simptomov prevelikega odmerka morajo zdravniki/zobozdravniki izvajati protokole, ki predvidevajo potrebo po pravočasnem zagotavljanju prostih dihalnih poti in podporni ventilaciji.

Po injiciranju vsakega lokalnega anestetika je treba spremljati bolnikovo stanje zavesti.

Če se pojavijo znaki akutne sistemske toksičnosti je treba injiciranje lokalnega anestetika nemudoma prekiniti. Bolnika je po potrebi treba namestiti v ležeči položaj na hrbtu.

Simptome osrednjega živčevja (konvulzije, depresija osrednjega živčevja) je treba takoj zdraviti z ustrežno podporo dihalnih poti/pri dihanju in antikonvulzivnimi zdravili.

Optimalna oksigenacija, ventilacija in podpora krvnega obtoka ter zdravljenje acidoze, lahko prepreči srčni zastoj.

Če pride do kardiovaskularne depresije (hipotenzija, bradikardija), je potrebno premisliti o ustreznem zdravljenju z intravenskimi tekočinami, vazopresorji in/ali inotropnimi učinkovinami. Otrokom je treba dati odmerek, ki ustreza njihovi starosti in teži.

V primeru srčnega zastoja je nemudoma treba začeti s kardiopulmonalno reanimacijo.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila z delovanjem na živčevje; anestetiki; lokalni anestetiki; amidi; artikain, kombinacije; oznaka ATC: N01BB58

Mehanizem delovanja in farmakodinamični učinki:

Artikain, lokalni amidni anestetik, reverzibilno zavre prevajanje živčnih impulzov preko dobro poznane mehanizma, pogosto opaženega pri drugih lokalnih amidnih anestetikih. Ta sestoji iz zmanjšanja ali preprečitve velikega prehodnega povečanja permeabilnosti vzdražljivih membran za natrij (Na^+), ki je običajno posledica rahle depolarizacije membrane. To delovanje vodi do anestetičnega učinka. Ko se anestetični učinek postopno razvija v živcu, se prag električne vzdražljivosti postopoma povečuje, hitrost naraščanja akcijskega potenciala se zmanjšuje in prevajanje impulzov se upočasnjuje. Vrednost pK_a za artikain je ocenjena na 7,8.

Adrenalin kot vazokonstriktor deluje neposredno na α - in β -adrenergične receptorje, vendar pa prevladujejo β -adrenergični učinki. Adrenalin podaljša trajanje delovanja artikaina in zmanjša tveganje za prekomerno absorpcijo artikaina v sistemski krvni obtok.

Klinična učinkovitost in varnost: Učinek zdravila {(izmišljeno) ime in povezana imena (glejte Prilogo I)} se pojavi od 1,5 do 1,8 min po infiltraciji in od 1,4 do 3,6 min po živčnem bloku.

Anestezija z artikainom 40 mg/ml z adrenalinom 1 : 100.000 traja 60 do 75 min pri pulpalni anesteziji in 180 do 360 minut pri anesteziji mehkega tkiva.

Anestezija z artikainom 40 mg/ml z adrenalinom 1 : 200.000 traja 45 do 60 min pri pulpalni anesteziji in 120 do 300 minut pri anesteziji mehkega tkiva.

Pri odrasli in pediatrični populaciji niso opazili razlik glede farmakodinamičnih lastnosti.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

• Artikain

Absorpcija: Farmakokinetični profil kombinacije artikainijevega klorida v odmerku 40 mg/ml in adrenalina v odmerku 10 ali 5 mikrogramov/ml je opisan v treh objavljenih kliničnih študijah.

Vrednosti t_{max} znašajo od 10 do 12 minut, vrednosti C_{max} pa se gibljejo v razponu od 400 do 2.100 ng/ml.

V kliničnih preskušanjih, izvedenih pri otrocih, je po infiltraciji odmerka 2 mg/kg telesne mase vrednost C_{max} znašala 1.382 ng/ml, vrednost t_{max} pa 7,78 min.

Porazdelitev: Veliko vezavo artikaina na proteine so opazili pri humanem serumskem albuminu (68,5 do 80,8 %) in α/β -globulinih (62,5 do 73,4 %). Vezava na γ -globulin je bila mnogo manjša (8,6 do 23,7 %). Adrenalin je vazokonstriktor, ki je dodan k artikainu, da upočasni absorpcijo artikaina v sistemski krvni obtok ter s tem podaljša ohranitev aktivne tkivne koncentracije artikaina. Volumen porazdelitve v plazmi znaša približno 4 l/kg.

Biotransformacija: Karboksilne skupine artikaina so hidrolizirane z nespecifičnimi esterazami v tkivu in krvi. Ker je hidroliza zelo hitra, se približno 90 % artikaina inaktivira na ta način. Artikain se dodatno presnavlja v jetrnih mikrosomih. Glavni produkt metabolizma artikaina s citokromom P450 je artikainska kislina, ki se nadalje presnovi do glukuronida artikainske kisline.

Izločanje: Razpolovni čas izločanja artikaina po dentalnem injiciranju znaša približno 20–40 minut. Klinično preskušanje je pokazalo, da se koncentraciji artikaina in artikainske kisline v plazmi po submukoznem injiciranju hitro zmanjšata. Od 12 do 24 ur po injiciranju so v plazmi odkrili zelo malo artikaina. Več kot 50 % odmerka se je izločilo z urinom, 95 % v obliki artikainske kisline v 8 urah po aplikaciji. V 24 urah se je približno 57 % (68 mg) in 53 % (204 mg) odmerka izločilo z urinom. Nespremenjenega artikaina se preko ledvic izloči le približno 2 % od celotnega izločanja.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, kronične toksičnosti, reproduktivne toksičnosti in genotoksičnosti ne kažejo posebnega tveganja za človeka v terapevtskih odmerkih.

V supratrapevtskih odmerkih ima artikain zaviralno delovanje na srce in ima lahko vazodilatatorne učinke. Adrenalin kaže simpatikomimetične učinke.

Subkutano injiciranje artikaina v kombinaciji z adrenalinom je povzročilo neželene učinke pri odmerjanju od 50 mg/kg/dan pri podganah in 80 mg/kg/dan pri psih po 4 tednih ponavljajoče se dnevne uporabe. Vendar pa so te ugotovitve majhnega pomena za klinično uporabo zdravila za akutno dajanje.

V študijah embriotoksičnosti z artikainom niso opazili povečane umrljivosti ploda ali deformacij pri dnevnem i.v. odmerku do 20 mg/kg pri podganah in 12,5 mg/kg pri kuncih. Pri živalih, ki so jih zdravili z adrenalinom, so teratogenost opazili samo pri izpostavljenosti, ki je močno presegala največjo izpostavljenost pri človeku, kar kaže na majhen pomen za klinično uporabo. Študije reproduktivne toksičnosti, pri katerih so subkutano dajali artikain 40 mg/ml + adrenalin 10 mikrogramov/ml v odmerkih do 80 mg/kg/dan niso pokazale neželenih učinkov na plodnost, razvoj zarodka/plodu ali prenatalni/postnatalni razvoj.

V študijah in vitro ter in vivo, kjer so uporabili samo artikain, oziroma v študiji in vivo, kjer so uporabili artikain v kombinaciji z adrenalinom, niso opazili genotoksičnih učinkov. Študije genotoksičnosti in vitro ter in vivo, kjer so uporabili adrenalin, so pokazale protislovne ugotovitve.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev klorid
dinatrijev edetat
natrijev metabisulfit (E223)
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne zamrzujte.

Vložke shranjujte v tesno zaprti škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Valjast vložek iz stekla tipa I za enkratno uporabo. Osnova vložka je zaprta s premičnim gumijastim batnim zamaškom, konica pa z gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko.

Škatla s 50 steklenimi vložki po 1,7 ml.

Škatla s 50 samoaspiracijskimi steklenimi vložki po 1,7 ml.

Pakiranje s 4 škatlami s 50 steklenimi vložki po 1,7 ml.

Pakiranje z 8 škatlami s 50 steklenimi vložki po 1,7 ml.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Za preprečitev tveganja za okužbo (npr. prenos hepatitisa) morate pri vsaki aplikaciji raztopine uporabiti novo in sterilno injekcijsko brizgo in iglo.

Tega zdravila ne smete uporabljati, če je raztopina motna ali kakor koli obarvana.

Vložki so namenjeni samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno raztopino v vložku morate zavreči. Uporabite takoj po odprtju vložka.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Glejte Prilogo I – Izpolni država članica.]

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Izpolni država članica.]

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Izpolni država članica.]

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

[Izpolni država članica.]

OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla iz lepenke

1. IME ZDRAVILA

{(Izmišljeno) ime in povezana imena (glejte Prilogo I)} 40 mg/ml + 5 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje

artikainijev klorid/adrenalin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En ml raztopine za injiciranje vsebuje 40 mg artikainijevega klorida in 5 mikrogramov adrenalina (v obliki adrenalinijevega tartrata).

Vsak vložek z 1,7 ml raztopine vsebuje 68 mg artikainijevega klorida in 8,5 mikrogramov adrenalina (v obliki adrenalinijevega tartrata).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Natrijev klorid, dinatrijev edetat, natrijev metabisulfit (E223), natrijev hidroksid in voda za injekcije. Vsebuje natrij in metabisulfit. Opozorila so navedena v navodilu za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

50 vložkov po 1,7 ml

50 samoaspiracijskih vložkov po 1,7 ml

4 x 50 vložkov po 1,7 ml

8 x 50 vložkov po 1,7 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Infiltracija in perinevralna uporaba.

Dentalna uporaba.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Za enkratno uporabo.

Uporabite takoj po odprtju vložka.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne zamrzujte.

Vložke shranjujte v tesno zaprti škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Samo za enkratno uporabo.

Neporabljeno raztopino zavržite.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Izpolni država članica.]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica.]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica.]

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

<Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.>

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

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

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Nalepka (vložek)

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

{(Izmišljeno) ime in povezana imena (glejte Prilogo I)} 40 mg/ml + 5 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje
artikainijev klorid/adrenalin

dentalna uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

1,7 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla iz lepenke

1. IME ZDRAVILA

{(Izmišljeno) ime in povezana imena (glejte Prilogo I)} 40 mg/ml + 10 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje

artikainijev klorid/adrenalin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En ml raztopine za injiciranje vsebuje 40 mg artikainijevega klorida in 10 mikrogramov adrenalina (v obliki adrenalinijevega tartrata).

Vsak vložek z 1,7 ml raztopine vsebuje 68 mg artikainijevega klorida in 17 mikrogramov adrenalina (v obliki adrenalinijevega tartrata).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Natrijev klorid, dinatrijev edetat, natrijev metabisulfit (E223), natrijev hidroksid in voda za injekcije. Vsebuje natrij in metabisulfit.

Opozorila so navedena v navodilu za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

50 vložkov po 1,7 ml

50 samoaspiracijskih vložkov po 1,7 ml

4 x 50 vložkov po 1,7 ml

8 x 50 vložkov po 1,7 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Infiltracija in perinevralna uporaba.

Dentalna uporaba.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Za enkratno uporabo.

Uporabite takoj po odprtju vložka.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne zamrzujte.

Vložke shranjujte v tesno zaprti škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Samo za enkratno uporabo.

Neporabljeno raztopino zavržite.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Izpolni država članica.]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica.]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica.]

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

<Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.>

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

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

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Nalepka (vložek)

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

{(Izmišljeno) ime in povezana imena (glejte Prilogo I)} 40 mg/ml + 10 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje
artikainijev klorid/adrenalin

dentalna uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

1,7 ml

6. DRUGI PODATKI

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

{(Izmišljeno) ime in povezana imena (glejte Prilogo I)} 40 mg/ml + 5 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje

{(Izmišljeno) ime in povezana imena (glejte Prilogo I)} 40 mg/ml + 10 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje

[Glejte Prilogo I – Izpolni država članica.]

artikainijev klorid/adrenalin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zobozdravnikom, zdravnikom ali farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zobozdravnikom, zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo X/Y in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo X/Y
3. Kako uporabljati zdravilo X/Y
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila X/Y
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo X/Y in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo X/Y uporabljamo za omrtvičenje (anestezijo) ustne votline med zobozdravstvenimi posegi. Zdravilo vsebuje dve učinkovini:

- artikain, lokalni anestetik, ki prepreči bolečino, in
- adrenalin, vazokonstriktor, ki na mestu injiciranja zoži krvne žile in s tem podaljša učinek artikaina. Zmanjša tudi krvavitev med kirurškim posegom.

Zdravilo X/Y vam bo dal zobozdravnik.

Zdravilo X/Y je namenjeno otrokom, starejšim od 4 let (s telesno maso pribl. 20 kg), mladostnikom in odraslim.

Odvisno od vrste zobozdravstvenega posega bo zobozdravnik izbral med dvema zdraviloma:

- zdravilo X, ki se običajno uporablja pri enostavnih in krajših zobozdravstvenih posegih, ali
- zdravilo Y, ki je prilagojeno za dolgotrajnejše posege ali posege, povezane z obilnejšimi krvavitvami.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo X/Y

Ne uporabljajte zdravila X/Y, če imate kar koli od naslednjega:

- alergijo na artikain, adrenalin ali katero koli sestavino teh zdravil (navedeno v poglavju 6).
- alergijo na druge lokalne anestetike.
- epilepsijo, ki ni ustrezno nadzorovana z zdravili.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila X/Y se posvetujte z zobozdravnikom, če imate kar koli od naslednjega:

- hude motnje srčnega ritma (npr. atrioventrikularni blok druge ali tretje stopnje),
- akutno srčno popuščanje (akutno pešanje srca, npr. nepričakovano bolečino v prsnem košu med počivanjem ali po miokardnem infarktu (npr. srčna kap)),
- nizek krvni tlak,
- nenormalno hitro bitje srca,
- srčno kap v zadnjih 3 do 6 mesecih,
- obvodno operacijo koronarnih arterij v zadnjih 3 mesecih,
- jemljete nekatera zdravila za zniževanje krvnega tlaka, imenovana adrenergični zaviralci beta, kot je propranolol. Obstaja nevarnost za hipertenzivno krizo (zelo visok krvni tlak) ali hudo upočasnitev srčnega utripa (glejte poglavje Druga zdravila in zdravilo X/Y),
- zelo visok krvni tlak,
- sočasno jemljete nekatera zdravila za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni (triciklični antidepressivi). Ta zdravila lahko okrepijo učinke adrenalina.
- epilepsijo,
- pomanjkanje naravne kemične snovi v krvi, imenovane holinesteraza (pomanjkanje plazemske holinesteraze),
- težave z ledvicami,
- resne težave z jetri,
- bolezen, imenovano miastenija gravis, ki povzroča mišično oslabelost,
- stanje, imenovano porfirija, ki lahko povzroči nevrološke zaplete ali težave s kožo,
- jemljete druge lokalne anestetike, zdravila, ki povzročajo povratno izgubo čutnih zaznav (vključno s hlapnimi anestetiki, kot je halotan),
- jemljete zdravila, imenovana protitrombocitna zdravila ali antikoagulanti, za preprečevanje zoženja ali otrditve krvnih žil v rokah in nogah),
- ste starejši od 70 let,
- kakršne koli težave s srcem sedaj ali v preteklosti,
- nenadzorovano sladkorno bolezen,
- močno povečano delovanje ščitnice (tirotoksikoza),
- tumor, imenovan feokromocitom,
- bolezen, imenovano glavkom zaprtega zakotja, ki prizadene oči,
- vnetje ali okužbo na predelu, kamor se bo injiciralo zdravilo,
- zmanjšano količino kisika v telesnih tkivih (hipoksijo), visoko raven kalija v krvi (hiperkaliemijo) in presnovne motnje, ki so posledica preveč kisline v krvi (metabolično acidozo).

Druga zdravila in zdravilo X/Y

Obvestite zobozdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Še posebej je pomembno, da obvestite svojega zobozdravnika, če jemljete katero koli od naslednjih zdravil:

- druge lokalne anestetike, zdravila, ki povzročajo povratno izgubo čutnih zaznav (vključno s hlapnimi anestetiki, kot je halotan);
- pomirjevala (kot so benzodiazepini, opiodi), na primer za zmanjšanje strahu pred zobozdravstvenim posegom;
- zdravila za zdravljenje bolezni srca in visokega krvnega tlaka (kot so gvanadrel, gvanetidin, propranolol, nadolol);
- triciklične antidepressive (vrsta zdravil za zdravljenje depresije kot so amitriptilin, dezipramin, imipramin, nortriptilin, maprotilin in protriptilin);
- zaviralce katehol-O-metiltransferaze (zaviralci COMT), ki jih uporabljamo za zdravljenje Parkinsonove bolezni (kot sta entakapon ali tolkapon),

- zaviralce monoaminooksidaz (zaviralci MAO), ki jih uporabljamo za zdravljenje depresivnih ali anksioznih motenj (kot so moklobemid, fenelzin, tranilcipromin, linezolid);
- zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma (npr. digitalis, kinidin),
- zdravila za zdravljenje napadov migrene (kot sta metizergid ali ergotamin),
- simpatikomimetične vazopresorje (kot so kokain, amfetamini, fenilefrin, psevdoefedrin ali oksimetazolin), ki zvišujejo krvni tlak: če ste jih uporabili v zadnjih 24 urah, je načrtovani zobozdravstveni poseg treba odložiti;
- nevroleptična zdravila (npr. fenotiazini).

Zdravilo X/Y skupaj s hrano

Izognite se uživanju hrane in žvečenju žvečilnih gumijev, dokler se ne povrne normalna čutna zaznava, saj v nasprotnem primeru, zlasti pri otrocih, obstaja tveganje, da se ugriznete v ustnice, lica ali jezik.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zobozdravnikom ali zdravnikom, preden prejmete to zdravilo.

Zobozdravnik ali zdravnik bo presodil, če lahko med nosečnostjo prejmete zdravilo X/Y.

Z dojenjem lahko nadaljujete 5 ur po prejemu anestezije.

Pri odmerkih, ki se uporabljajo za zobozdravstvene posege, ni pričakovati neželenih učinkov na plodnost.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

V primeru pojava neželenih učinkov, vključno z omotico, zamegljenim vidom ali utrujenostjo, ne smete voziti vozil ali upravljati strojev, dokler se vam ne povrnejo vaše sposobnosti (običajno v roku 30 minut po zobozdravstvenem posegu).

Zdravilo X/Y vsebuje natrij in natrijev metabisulfit

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na vložek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

To zdravilo vsebuje natrijev metabisulfit, ki lahko redko povzroči resne alergijske reakcije in težave z dihanjem (bronhospazem).

Če obstaja tveganje za alergijsko reakcijo, bo vaš zobozdravnik izbral drugo zdravilo za anestezijo.

3. Kako uporabljati zdravilo X/Y

Samo zdravniki ali zobozdravniki so usposobljeni za uporabo zdravila X/Y.

Zobozdravnik bo izbral med zdravilom X in zdravilom Y in določil ustrezen odmerek glede na vašo starost, telesno maso, splošno zdravstveno stanje in zobozdravstveni poseg. Uporabiti je treba najmanjši odmerek, ki zagotovi učinkovito anestezijo.

To zdravilo se daje v obliki počasne injekcije v ustno votlino.

Če prejmete večji odmerek zdravila X/Y, kot bi smeli

Ni zelo verjetno, da boste prejeli prevelik odmerek tega zdravila. A če se začnete slabo počutiti, o tem obvestite zobozdravnika. Simptomi uporabe prevelikega odmerka vključujejo hudo oslabelost, bledico kože, glavobol, občutek razdraženosti ali nemira, izgubo orientacije, izgubo ravnotežja, nehotno tresenje ali drgetanje, razširjenost zenic, zamegljen vid, težave z jasno prilagoditvijo očesa na objekt, motnje govora, omotico, konvulzije, stupor, izgubo zavesti, komo, zehanje, nenormalno počasno ali hitro dihanje, ki lahko povzroči začasno prenehanje dihanja, in nezmožnost učinkovitih srčnih kontrakcij (imenovano srčni zastoj).

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zobozdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Dokler boste v zobozdravniški ordinaciji, bo zobozdravnik skrbno nadziral učinke zdravila X/Y.

V primeru pojava katerega koli od naslednjih resnih neželenih učinkov o tem nemudoma obvestite zdravnika, zobozdravnika ali farmacevta:

- otekanje obraza, jezika ali žrela, težave pri požiranju, koprivnica ali težave pri dihanju (angioedem),
- izpuščaj, srbenje, otekanje žrela in težave pri dihanju. To bi lahko bili simptomi alergijske (preobčutljivostne) reakcije,
- kombinacija povešenosti očesne veke in zoženja zenice (Hornerjev sindrom).

Ti neželeni učinki so redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov).

Pri nekaterih bolnikih pa se lahko pojavijo še drugi neželeni učinki.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- vnetje dlesni,
- nevropatska bolečina – bolečina zaradi poškodbe živcev,
- odrevenelost ali zmanjšanje čuta za dotik v ustih in okoli ust,
- kovinski okus, motnje okusa ali izguba čuta za okušanje,
- povečan, neprijeten ali nenormalen čut za dotik,
- povečana občutljivost za vročino,
- glavobol,
- nenormalno hitro bitje srca,
- nenormalno počasno bitje srca,
- nizek krvni tlak,
- otekanje jezika, ustnic in dlesni.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- pekoč občutek,
- visok krvni tlak,
- vnetje jezika in ustne sluznice,
- slabost, bruhanje, driska,
- izpuščaj, srbenje,
- bolečina v vratu ali na mestu injiciranja zdravila.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- nervoznost, tesnoba,
- motnje obraznega živca (ohromelost obraza),
- bolezenska zaspanost,
- nehotni gibi očesnih zrkel,
- dvojni vid, začasna slepota,
- povešenost očesne veke in zoženje zenice (Hornerjev sindrom),
- pomik očesnega zrkla nazaj v očesno jamico (enoftalmus),
- zvenenje v ušesih, prevelika občutljivost sluha,
- neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije),
- vročinski oblivi,
- piskajoče dihanje (bronhospazem), astma,
- oteženo dihanje,
- luščenje in razjede na dlesni,
- luščenje na mestu injiciranja,
- koprivnica (urtikarija),

- trzanje mišic, nehotno krčenje mišic,
- utrujenost, oslabeledost,
- mrzlica.

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- trajna izguba občutljivosti, razširjena odrevenelost in izguba čuta za okušanje.

Neželeni učinki neznane pogostnosti (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- pretirano dobro razpoloženje (evforija),
- motnje srčnega ritma (motnje prevajanja, atrioventrikularni blok),
- povečana količina krvi v delu telesa, kar povzroči zasičenost krvnih žil,
- razširjenje ali zoženje krvnih žil,
- hripavost,
- težave pri požiranju,
- otekanje lic in lokalna oteklina,
- sindrom pekočih ust,
- rdečina kože (eritem),
- čezmerno znojenje,
- poslabšanje nevromuskularnih simptomov pri Kearns-Sayrejevem sindromu,
- občutek vročine ali občutek mraza,
- krč čeljusti.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zobozdravnikom, zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno [na nacionalni center za poročanje](#), ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila X/Y

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Ne zamrzujte.

Vložke shranjujte v tesno zaprti škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je raztopina motna ali ima spremenjeno barvo.

Vložki so namenjeni samo za enkratno uporabo. Uporabite takoj po odprtju vložka. Neporabljeno raztopino v vložku morate zavreči.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. Zobozdravnik je seznanjen z načinom odstranjevanja zdravila, ki se ne uporablja več. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo X/Y

- Učinkovini sta artikainijev klorid in adrenalinijev tartrat.

- En vložek zdravila X z 1,7 ml raztopine za injiciranje vsebuje 68 mg artikainijevega klorida in 8,5 mikrogramov adrenalina (v obliki adrenalinijevega tartrata).
 - 1 ml zdravila X vsebuje 40 mg artikainijevega klorida in 5 mikrogramov adrenalina (v obliki adrenalinijevega tartrata).
 - En vložek zdravila Y z 1,7 ml raztopine za injiciranje vsebuje 68 mg artikainijevega klorida in 17 mikrogramov adrenalina (v obliki adrenalinijevega tartrata).
 - 1 ml zdravila Y vsebuje 40 mg artikainijevega klorida in 10 mikrogramov adrenalina (v obliki adrenalinijevega tartrata).
- Druge sestavine zdravila so natrijev klorid, dinatrijev edetat, natrijev metabisulfit (E223), natrijev hidroksid in voda za injekcije.

Izgled zdravila X/Y in vsebina pakiranja

Zdravilo X/Y je bistra in brezbarvna raztopina.

Pakirano je v steklene vložke za enkratno uporabo, ki je na dnu zaprt s premičnim gumijastim batnim zamaškom, na vrhu pa z gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko.

Škatla s 50 steklenimi vložki po 1,7 ml.

Škatla s 50 samoaspiracijskimi steklenimi vložki po 1,7 ml.

Pakiranje s 4 škatlami s 50 steklenimi vložki po 1,7 ml.

Pakiranje z 8 škatlami s 50 steklenimi vložki po 1,7 ml.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

[Izpolni država članica]

Ti zdravili sta v državah članicah EGP pridobili dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

<{Ime države članice}> <{ime zdravila}>

<{Ime države članice}> <{ime zdravila }>

[<Glejte Prilogo I – Izpolni država članica.>]

Navodilo je bilo nazadnje revidirano {mesec LLLL}.

[<Izpolni država članica.>]

Drugi viri informacij

<Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani {ime agencije v državi članici (povezava)}>

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Odmerjanje

Pri vseh populacijah je treba uporabiti najmanjši odmerek, ki zagotovi učinkovito anestezijo. Potreben odmerek je treba določiti pri vsakem bolniku posebej.

Pri rutinskih posegih je običajen odmerek za odrasle bolnike 1 vložek, vendar lahko za učinkovito anestezijo zadostuje vsebina, manjša od enega vložka. Po presoji zobozdravnika bo za obsežnejše posege morda potrebnih več vložkov, vendar brez preseganja največjega priporočenega odmerka.

Pri večini rutinskih zobozdravstvenih posegov je bolje uporabiti zdravilo {(izmišljeno) ime in povezana imena (glejte Prilogo I)} 40 mg/ml + 5 mikrogramov/ml.

Pri zapletenejših posegih, ki na primer zahtevajo izrazito hemostazo, je bolje uporabiti {(izmišljeno) ime in povezana imena (glejte Prilogo I)} 40 mg/ml + 10 mikrogramov/ml.

Sočasna uporaba pomirjeval za zmanjšanje anksioznosti bolnika:

Pri sočasni uporabi pomirjevala bo zaradi aditivnega učinka na zaviranje osrednjega živčevja, morda treba zmanjšati največji varni odmerek lokalnega anestetika.

Odrasli in mladostniki (stari od 12 do 18 let)

Največji odmerek artikainijev klorid pri odraslih in mladostnikih je 7 mg/kg, pri čemer absolutni največji odmerek artikainijev klorid znaša 500 mg. Absolutni največji odmerek 500 mg artikainijev klorida velja pri zdravem odraslem s telesno maso več kot 70 kg.

Otroci (stari od 4 do 11 let)

Varnost zdravila {(izmišljeno) ime in povezana imena (glejte Prilogo I)} pri otrocih, starih 4 leta ali manj, ni bila ugotovljena. Podatkov ni na voljo.

Količino zdravila, ki bo vbrizgana, je treba določiti glede na starost in težo otroka ter obširnosti operacije. Povprečen učinkovit odmerek artikainijev klorid znaša 2 mg/kg za preproste posege in 4 mg/kg za zahtevne posege. Uporabiti je treba najnižji odmerek, ki zagotovi učinkovito zobozdravstveno anestezijo. Največji odmerek pri otrocih, starih 4 leta (ali s telesno maso, večjo od 20 kg) in starejših, je 7 mg/kg. Absolutni največji odmerek artikainijev klorid pri zdravem otroku s telesno maso 55 kg znaša 385 mg.

Posebne populacije

Starejši bolniki in bolniki z okvaro ledvic:

Zaradi pomanjkanja kliničnih podatkov je pri starejših bolnikih in bolnikih z okvaro ledvic potrebna posebna previdnost, da se uporabi najmanjši odmerek, ki zagotovi učinkovito anestezijo.

Pri teh bolnikih lahko pride do povišanih ravni zdravila v plazmi, zlasti po večkratni uporabi. V primeru, da je potrebno ponovno injiciranje, je treba bolnika natančno spremljati in prepoznati morebitne znake relativnega prevelikega odmerka.

Bolniki z okvaro jeter

Pri bolnikih z okvaro jeter je treba nameniti posebno previdnost temu, da se uporabi najmanjši odmerek, ki zagotovi učinkovito anestezijo, zlasti pri večkratni uporabi, čeprav 90 % artikainijev klorid inaktivirajo nespecifične plazemske esterase v tkivih in krvi.

Bolniki s pomanjkanjem plazemske holinesteraze

Pri bolnikih s pomanjkanjem plazemske holinesteraze ali pri zdravljenju z zaviralci acetilholinesteraze lahko pride do povišanih ravni zdravila v plazmi, saj 90 % artikainijev klorid inaktivirajo esterase v plazmi. Zaradi tega je treba uporabiti najmanjši odmerek, ki zagotovi učinkovito anestezijo.

Način uporabe

Infiltracija in perinevralna uporaba v ustni votlini.

Lokalne anestetike je treba injicirati previdno v primeru vnetja in/ali okužbe na mestu injiciranja. Hitrost injiciranja mora biti zelo počasna (1 ml/min).

Previdnostni ukrepi, potrebni pred ravnanjem z zdravilom ali dajanjem zdravila

To zdravilo smejo uporabljati samo zdravniki ali zobozdravniki, ki so bili ustrezno usposobljeni in seznanjeni z diagnosticiranjem in zdravljenjem sistemske toksičnosti, oziroma osebe, ki so pod njihovim nadzorom. Pred dajanjem regionalne anestezije z lokalnimi anestetiki je treba zagotoviti, da so na razpolago oprema in zdravila za oživljanje, da se omogoči takojšnje zdravljenje morebitnih respiratornih ter srčno-žilnih nujnih stanj. Po vsakem injiciranju lokalnega anestetika je treba spremljati bolnikovo stanje zavesti.

Pri uporabi zdravila {(izmišljeno) ime in povezana imena (glejte Prilogo I)} za infiltracijo ali regionalno anestezijo z blokom je treba injiciranje vedno izvesti počasi in ob predhodni aspiraciji.

Posebna opozorila

Adrenalin zmanjša pretok krvi skozi dlesni, kar lahko povzroči lokalno nekrozo tkiva. Pri blokadi mandibularnega živca so poročali o zelo redkih primerih dolgotrajne ali ireverzibilne poškodbe živca in izgube čuta za okušanje.

Previdnostni ukrepi

Tveganje, povezano z nenamernim intravaskularnim injiciranjem:

Pri nenamernem intravaskularnem injiciranju lahko pride do nenadnega povišanja koncentracije adrenalina in artikaina v sistemskem krvnem obtoku. To je lahko povezano s pojavom resnih neželenih učinkov, kot so krči, ki jim sledi depresija osrednjega živčevja in kardiorespiratorna depresija ter koma, ki napreduje do respiratornega in cirkulacijskega zastoja. Za zagotovitev, da igla pri vbodu ni predrta krvne žile, je pred injiciranjem lokalnega anestetika treba izvesti aspiracijo. Vendar pa odsotnost krvi v injekcijski brizgi ne zagotavlja, da ni prišlo do intravaskularnega injiciranja.

Tveganje, povezano z injiciranjem v živec:

Nenamerno injiciranje v živec lahko povzroči retrogradno potovanje zdravila po živcu. Da bi se izognili injiciranju v živec in da bi preprečili poškodbe živcev pri živčnih blokadah, je treba iglo vedno nekoliko izvleči, če bolnik ob vbodu občuti električni tresljaj ali če je vbod še posebej boleč. V primeru poškodbe živca z iglo se lahko poslabša nevrotoksični učinek artikaina zaradi njegove možne kemične nevrotoksičnosti in prisotnosti adrenalina, ki lahko zmanjša prekrvavitev ob živcu in prepreči lokalno izpiranje artikaina.

Zdravljenje prevelikega odmerjanja

Pred dajanjem regionalne anestezije z lokalnimi anestetiki je treba razpolagati z vso potrebno opremo in zdravili za oživljanje, da se omogoči takojšnje zdravljenje morebitnih respiratornih in srčno-žilnih nujnih stanj.

Glede na resnost simptomov prevelikega odmerka morajo zdravniki/zobozdravniki izvajati protokole, ki predvidevajo potrebo po pravočasnem zagotavljanju prostih dihalnih poti in podporni ventilaciji. Po injiciranju vsakega lokalnega anestetika je treba spremljati bolnikovo stanje zavesti.

Če se pojavijo znaki akutne sistemske toksičnosti, je treba injiciranje lokalnega anestetika nemudoma prekiniti. Bolnika je po potrebi treba namestiti v ležeči položaj na hrbtu.

Simptome osrednjega živčevja (konvulzije, depresija osrednjega živčevja) je treba takoj zdraviti z ustrežno podporo dihalnih poti/pri dihanju in antikonvulzivnimi zdravili.

Optimalna oksigenacija, ventilacija in podpora krvnega obtoka ter zdravljenje acidoze, lahko prepreči srčni zastoj.

Če pride do kardiovaskularne depresije (hipotenzija, bradikardija), je potrebno premisliti o ustreznem zdravljenju z intravenskimi tekočinami, vazopresorji in/ali inotropnimi učinkovinami. Otrokom je treba dati odmerek, ki ustreza njihovi starosti in teži.

V primeru srčnega zastoja je nemudoma treba začeti s kardiopulmonalno reanimacijo.

Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Tega zdravila ne smete uporabljati, če je raztopina motna ali kakor koli obarvana.

Za preprečitev tveganja za okužbo (npr. prenos hepatitisa) morate pri vsaki aplikaciji raztopine uporabiti novo in sterilno injekcijsko brizgo in iglo.

Vložki so namenjeni za enkratno uporabo. Neuporabljeno raztopino v vložku morate zavreči.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.