

III lisa

Ravimiteave

Märkus:

See ravimiteave on esildismenetluse tulemus.

Liikmesriigi pädev asutus võib vajadusel ravimiteavet järgnevalt kaasajastada koostöös viidatava liikmesriigiga, vastavalt direktiivi 2001/83/EC III jaotise 4. peatükis ettenähtud korrale.

III LISA

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE, PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

{(Väljamõeldud) nimetus ja sarnased nimetused (vt I lisa)} 40 mg/ml + 5 mikrogrammi/ml, süstelahus
{(Väljamõeldud) nimetus ja sarnased nimetused (vt I lisa)} 40 mg/ml + 10 mikrogrammi/ml, süstelahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

[(Väljamõeldud) nimetus ja sarnased nimetused (vt I lisa)} 40 mg/ml + 5 mikrogrammi/ml, süstelahus]

1 ml süstelahust sisaldab 40 mg artikaiinvesinikkloriidi ja 5 mikrogrammi adrenaliini (adrenaliintartradina).

Ühes kolbampullis on 1,7 ml süstelahust, mis sisaldab 68 mg artikaiinvesinikkloriidi ja 8,5 mikrogrammi adrenaliini (adrenaliintartradina).

[(Väljamõeldud) nimetus ja sarnased nimetused (vt I lisa)} 40 mg/ml + 10 mikrogrammi/ml, süstelahus]

1 ml süstelahust sisaldab 40 mg artikaiinvesinikkloriidi ja 10 mikrogrammi adrenaliini (adrenaliintartradina).

Ühes kolbampullis on 1,7 ml süstelahust, mis sisaldab 68 mg artikaiinvesinikkloriidi ja 17 mikrogrammi adrenaliini (adrenaliintartradina).

Teadaolevat toimet omavad abiained

Naatriummetabisulfit (E223), naatriumkloriid, dinaatriumedetaat, naatriumhüdroksiid.

{(Väljamõeldud nimetus ja sarnased nimetused (vt I lisa))} sisaldab 0,804 mg naatriumi 1 ml lahuses, s.t 1,44 mg/1,7 ml.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Lokaalanesteesia ja lokaalregionaalne anesteesia hambaravis.

{(Väljamõeldud nimetus ja sarnased nimetused (vt I lisa))} on näidustatud täiskasvanutele, noorukitele ja lastele alates 4 aasta vanusest (või kehakaaluga vähemalt 20 kg).

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Professionaalseks kasutamiseks ainult arstidele või hambaarstidele.

Annustamine

Kõigis ravirühmades tuleb kasutada väikseimat efektiivse anesteesia saavutamiseks vajalikku annust. Vajalik annus tuleb määrata individuaalselt.

Tavaprotseduuride korral on täiskasvanud patsiendi tavaannus üks kolbampull, kuid efektiivseks anesteesiaks võib piisata ka vähem kui ühe kolbampulli sisust. Ulatuslikumate protseduuride korral võib hambaarst kasutada rohkem kolbampulle, ületamata seejuures maksimaalset soovitatavat annust.

Enamiku tavapäraste hambaraviprotseduuride korral on eelistatav kasutada {Väljamõeldud nimetus ja sarnased nimetused (vt I lisa)} 40 mg/ml + 5 mikrogrammi/ml.

Keerukamate, näiteks ranget homöostaasi nõudvate protseduuride puhul on eelistatav kasutada {Väljamõeldud nimetus ja sarnased nimetused (vt I lisa)} 40 mg/ml + 10 mikrogrammi/ml.

Patsiendi ärevust leevendavate sedatiivsete preparaatide samaaegne kasutamine

Kuna nende ravimite kombinatsioon avaldab kesknärvisüsteemile aditiivset pärssivat toimet, võib rahusti mõju all olevatel patsientidel vajalikuks osutuda lokaalanesteetikumi maksimaalse ohutu annuse vähendamine (vt lõik 4.5).

• **Täiskasvanud ja noorukid (12...18-aastased)**

Täiskasvanutel ja noorukitel on maksimaalne artikaiini annus 7 mg/kg ja maksimaalne artikaiini koguannus 500 mg. 500 mg maksimaalne artikaiini annus kohaldub tervele täiskasvanule kehakaaluga vähemalt 70 kg.

Allolevas tabelis on toodud näited maksimaalsest soovituslikust annusest.

[{(Väljamõeldud) nimetus ja sarnased nimetused (vt I lisa)} 40 mg/ml + 5 mikrogrammi/ml, süstelahus]

Patsiendi kehakaal (kg)	Artikaiin-vesinikkloriidi maksimaalne annus (mg)	Adrenaliini annus (mg)	Kogumaht (ml) ja sellele vastav kolbampullide arv (1,7 ml)
40	280	0,035	7,0 (4,1 kolbampulli)
50	350	0,044	8,8 (5,2 kolbampulli)
60	420	0,053	10,5 (6,2 kolbampulli)
vähemalt 70	490	0,061	12,3 (7,0 kolbampulli)

[{(Väljamõeldud) nimetus ja sarnased nimetused (vt I lisa)} 40 mg/ml + 10 mikrogrammi/ml, süstelahus]

Patsiendi kehakaal (kg)	Artikaiin-vesinikkloriidi maksimaalne annus (mg)	Adrenaliini annus (mg)	Kogumaht (ml) ja sellele vastav kolbampullide arv (1,7 ml)
40	280	0,070	7,0 (4,1 kolbampulli)
50	350	0,088	8,8 (5,2 kolbampulli)
60	420	0,105	10,5 (6,2 kolbampulli)
vähemalt 70	490	0,123	12,3 (7,0 kolbampulli)

Lapsed (4...11-aastased)

{(Väljamõeldud nimetus ja sarnased nimetused (vt I lisa))} ohutus lastel vanuses alates 4 aastat ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

Süstitava koguse määramisel tuleb lähtuda lapse vanusest ja kehakaalust ning operatsiooni ulatusest. Artikaiini keskmine efektiivne annus lihtsate ja keerukate protseduuride korral on vastavalt 2 mg/kg ja 4 mg/kg. Kasutada tuleb väikseimat efektiivse dentaalse anesteesia saavutamiseks vajalikku annust. Lastel vanuses alates 4 aastat (või kehakaaluga vähemalt 20 kg) on maksimaalne artikaiini annus ainult 7 mg/kg ja 55 kg kaaluval tervel lapsel on artikaiini maksimaalne koguannus 385 mg. Allolevas tabelis on toodud näited maksimaalsest soovituslikust annusest.

{(Väljamõeldud) nimetus ja sarnased nimetused (vt I lisa)} 40 mg/ml + 5 mikrogrammi/ml, süstelahus]

Patsiendi kehakaal (kg)	Artikaiin-vesinikkloriidi maksimaalne annus (mg)	Adrenaliini annus (mg)	Kogumaht (ml) ja sellele vastav kolbampulli arv (1,7 ml)
20	140	0,018	3,5 (2,1 kolbampulli)
30	210	0,026	5,3 (3,1 kolbampulli)
40	280	0,035	7,0 (4,1 kolbampulli)
55	385	0,048	9,6 (5,6 kolbampulli)

{(Väljamõeldud) nimetus ja sarnased nimetused (vt I lisa)} 40 mg/ml + 10 mikrogrammi/ml, süstelahus]

Patsiendi kehakaal (kg)	Artikaiin-vesinikkloriidi maksimaalne annus (mg)	Adrenaliini annus (mg)	Kogumaht (ml) ja sellele vastav kolbampulli arv (1,7 ml)
20	140	0,035	3,5 (2,1 kolbampulli)
30	210	0,053	5,3 (3,1 kolbampulli)
40	280	0,070	7,0 (4,1 kolbampulli)
55	385	0,096	9,6 (5,6 kolbampulli)

• Patsientide erirühmad

Eakad ja neerukahjustusega patsiendid

Kliiniliste andmete puudumise tõttu tuleb olla eriti ettevaatlik ja veenduda, et eakatel ja neerukahjustusega patsientidel kasutataks väikseimat efektiivse anesteesia saavutamiseks vajalikku annust (vt lõigud 4.4 ja 5.2).

Neil patsientidel võib ravimi kontsentratsioon plasmas suurened, eriti pärast korduvat kasutamist. Süsti kordamise vajadusel tuleb patsienti hoolikalt jälgida suhtelise üleannustamise mis tahes nähtude tuvastamiseks (vt lõik 4.9).

Maksakahjustusega patsiendid

Tuleb veenduda, et maksakahjustusega patsientidel kasutatakse väikseimat efektiivse toimestuse saavutamiseks vajalikku annust, eriti pärast korduvat kasutamist, ehkki 90% artikaiinist inaktiveeritakse kõigepealt kudedes ja veres mittespetsiifiliste plasma esteraaside poolt.

Plasma koliinesteraasivaegusega patsiendid

Koliinesteraasivaegusega või atsetüülkoliinesteraasi inhibiitoritega ravitavatel patsientidel võib suureneda ravimi kontsentratsioon plasmas, kuna 90% ravimist inaktiveeritakse kõigepealt mittespetsiifiliste plasma esteraaside poolt (vt lõigud 4.4 ja 5.2). Seetõttu tuleb kasutada väikseimat efektiivse anesteesia saavutamiseks vajalikku annust.

Manustamisviis

Infiltratsioon ja perineuraalne kasutamine suuõõnes.

Kui süstekohas on põletik ja/või infektsioon, peab lokaalanesteetikumide süstimisel olema ettevaatlik. Süstida tuleb väga aeglaselt (1 ml/min).

Enne ravimi käsitlemist või manustamist tuleb järgida ettevaatusabinõusid

Ravimit võivad kasutada ainult arstid või hambaarstid (või selliste arstide või hambaarstide järelevalve all), kes on saanud piisava väljaõppe süsteemse toksilisuse alal ja on kellel on kogemusi selle diagnoosimises ja ravis. Enne regionaalanesteesia indutseerimist lokaalanesteetikumidega tuleb veenduda, et mis tahes respiratorsete või kardiovaskulaarsete hädaolukordade puhul on käepärast asjakohased elustamisvahendid ja ravimid. Pärast lokaalanesteetikumi iga süstet tuleb jälgida patsiendi teadvuse seisundit.

{Väljamõeldud nimetus ja sarnased nimetused (vt I lisa)} kasutamisel infiltratsiooniks või regionaalseks blokaadanesteesiaks peab alati aeglaselt süstima ja eelnevalt aspireerima.

Ravimipreparaadi manustamiseelse käsitlemise juhised vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus artikaiini (või mis tahes amiidi tüüpi lokaalanesteetikum), adrenaliini või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.
- Epilepsiaga patsiendid, kelle haigus ei allu ravile.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Enne ravimi kasutamist on oluline:

- küsitleda patsienti hetkel kasutatavate ravimeetodite ja ravianamneesi osas;
- hoida patsiendiga verbaalset sidet;
- veenduda, et elustamisvahendid oleksid käepärast (vt lõik 4.9).

Erihoiatused

Järgmiste haigusseisunditega patsientidel tuleb ravimi kasutamisel olla eriti ettevaatlik ja kui haigusseisund on äge ja/või ebastabiilne, tuleb kaaluda hambaravi edasilükkamist.

Kardiovaskulaarsete häiretega patsiendid

Järgmiste haigusseisundite korral tuleb kasutada väikseimat efektiivse anesteesia saavutamiseks vajalikku annust:

- südame impulsi moodustumise ja juhtivuse häired (nt II või III astme atrioventrikulaarne blokaad, väljendunud bradükardia);
- äge dekompenseeritud südamepuudulikkus (äge kongestiivne südamepuudulikkus);
- hüpotensioon;
- paroksüsmaalse tahhükardiaga või absoluutse arütmia (millega kaasneb südame kiire löögisagedus) patsiendid;

- ebastabiilse stenokardiaga või hiljutise müokardi infarkti anamneesiga (vähem kui 6 kuud tagasi) patsiendid;
- hiljuti tehtud (kuni 3 kuud tagasi) südame pärgarteri šundilõikus;
- mitte-kardioselektiivseid beetablokaatoreid (nt propranolooli) kasutavad patsiendid (hüpertensiivse kriisi või raske bradükardia tekkerisk), (vt lõik 4.5);
- ravile mittealluva hüpertensiooniga patsiendid;
- samaaegne ravi tritsükliliste antidepressantidega, kuna nende toimeained võivad tugevdada adrenaliini toimet kardiovaskulaarsüsteemile (vt lõik 4.5).

Järgmiste haigusseisunditega patsientidel tuleb ravimi kasutamisel olla ettevaatlik.

Epilepsiaga patsiendid

Kuna lokaalanesteetikumidel on konvulsiivne toime, tuleb nende kasutamisel olla väga ettevaatlik.

Plasma koliinesteraasivaegusega patsiendid

Plasma koliinesteraasivaegust tuleb kahtlustada juhul, kui üleannustamise kliinilised nähud tekivad juba anesteetikumi tavaannuse kasutamisel ja kui veresoonde süstimine on välistatud. Sel juhul tuleb järgmise annuse süstimisel olla ettevaatlik ning kasutada väiksemat annust.

Neeruhaigusega patsiendid

Kasutada tuleb väikseimat efektiivse anesteesia saavutamiseks vajalikku annust.

Raske maksahaigusega patsiendid

Maksahaiguse tõttu tuleb ravimi kasutamisel olla ettevaatlik, ehkki 90% artikaiinist inaktiveeritakse kõigepealt kudedes ja veres mittespetsiifiliste plasma esteraaside poolt.

Raske müasteeniaga patsiendid, keda ravitakse atsetüülkoliinesteraasi inhibiitoritega

Kasutada tuleb väikseimat efektiivse anesteesia saavutamiseks vajalikku annust.

Porfüüriaga patsiendid

Raske porfüüriaga patsientidel võib {Väljamõeldud nimetus ja sarnased nimetused (vt I lisa)} kasutada ainult juhul, kui ohutumaid alternatiive ei ole. Asjakohased ettevaatusabinõud tuleb kasutusele võtta kõigil porfüüriaga patsientidel, kuna ravim võib porfüüria esile kutsuda.

Patsiendid, keda ravitakse samaaegselt halogeenitud inhalatsioonianesteetikumidega

Kasutada tuleb ravimi väikseimat efektiivse anesteesia saavutamiseks vajalikku annust (vt lõik 4.5).

Patsiendid, keda ravitakse trombotsüütide agregatsiooni pärssivate ainetega või antikoagulantidega

Patsientidel, keda ravitakse trombotsüütide agregatsiooni pärssivate ainetega või antikoagulantidega või kellel on koagulatsioonihäired, tuleb {Väljamõeldud nimetus ja sarnased nimetused (vt I lisa)} manustamisel olla ettevaatlik, kuna neil esineb suur veritsusrisk. Suuremat veritsusriski seostatakse siiski pigem protseduuri kui ravimiga.

Eakad

Eakatel patsientidel võib ravimi kontsentratsioon plasmas suureneda, eriti pärast korduvat kasutamist. Süsti kordamise vajadusel tuleb patsienti suhtelise üleannustamise mis tahes nähtude tuvastamiseks hoolikalt jälgida (vt lõik 4.9).

Seetõttu tuleb kasutada väikseimat efektiivse anesteesia saavutamiseks vajalikku annust.

Järgmistel patsientidel tuleb {Väljamõeldud nimetus ja sarnased nimetused (vt I lisa)} 40 mg/ml + 10 mikrogrammi/ml süstelahuse kasutamise asemel kaaluda {Väljamõeldud nimetus ja sarnased nimetused (vt I lisa)} 40 mg/ml + 5 mikrogrammi/ml süstelahuse kasutamist, kuna 5 mikrogrammi/ml süstelahus sisaldab vähem adrenaliini.

- Kardiovaskulaarsete haigustega patsiendid (nt südamepuudulikkus, südame isheemiatõbi, anamneesis müokardiinfarkt, südame arütmia, hüpertensioon)
- Ajuvereringehäiretega, insuldi anamneesiga patsiendid
Insuldijärgselt on soovitatav artikaiini/adrenaliini hõlmav hambaravi kuueks kuuks edasi lükata, kuna insultide kordumise risk on suurenenud.
- Ravile allumatu diabeediga patsiendid
Adrenaliini hüperglükeemilise toime tõttu tuleb ravimi kasutamisel olla ettevaatlik.
- Türeotoksikoosiga patsiendid
Adrenaliinisalduse tõttu tuleb ravimi kasutamisel olla ettevaatlik.
- Feokromotsütoomiga patsiendid
Adrenaliinisalduse tõttu tuleb ravimi kasutamisel olla ettevaatlik.
- Ägeda kitsanurga glaukoomi soodumusega patsiendid
Adrenaliinisalduse tõttu tuleb ravimi kasutamisel olla ettevaatlik.

Kasutada tuleb väikseimat efektiivse anesteesia saavutamiseks vajalikku annust.

Ravimit tuleb kasutada ohutult ja efektiivselt ning asjakohastes tingimustes.

Adrenaliin takistab verevoolu igemetes, mis võib põhjustada lokaalset koenekroosi. Alalõualuu blokaadanesteesia järgselt on väga harva teatatud pikaajalise või pöördumatu närvivigastuse ja maitsetundlikkuse kaotuse juhtudest.

Lokaalanesteetikumi toime võib väheneda, kui ravimit süstitakse põletikulisel või infektsioosses piirkonnas.

Annust tuleb vähendada ka hüpoksia, hüperkaleemia ja metaboolse atsidoosi korral.

Patsiente, eriti lapsi, ohustab hammustamisest (huulte, põskede, limaskestade ja keele) tingitud trauma; patsienti tuleb juhendada mitte närima närimiskummi ega süüa, enne kui normaalsed aistingud on taastunud.

Ravim sisaldab naatriummetabisulfiiti, mis võib harva põhjustada ülitundlikkusreaktsioone ja bronhospasme.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi kolbampullis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

Mis tahes allergilise reaktsiooni tekkeriski korral tuleb valida muu anesteetikum (vt lõik 4.3).

Ettevaatusabinõud kasutamisel

Juhusliku veresoonde süstimisega seotud riskid

Juhuslik veresoonde süstimine võib põhjustada adrenaliini ja artikaiini äkilist suurt kontsentratsiooni süsteemses vereringes. See võib põhjustada raskeid kõrvaltoimeid, nagu krampid, millele järgneb kesknärvisüsteemi ja kardiorespiratoorse süsteemi depressioon ja kooma, mis omakorda progresseerub hingamise ja vereringe seiskumiseni.

Vältimaks süstimise ajal nõela veresoonde sattumist, tuleb enne lokaalanesteetikumi süstimist alati aspireerida. Samas ei tähenda vere puudumine süstlas, et veresoonde süstimist on suudetud vältida.

Närvi süstimisega seotud riskid

Juhuslikul närvi süstimisel võib ravim retrograadselt piki närvi edasi liikuda. Närvi süstimise vältimiseks ja närviblokaadidega seotud närvikahjustuste ennetamiseks tuleb iga kord, kui patsient tunneb elektrilöögi sarnast tunnet või kui süste on eriti valulik, nõela veidi tagasi tõmmata. Nõelatorkest tingitud närvikahjustuste korral võib artikaiini potentsiaalne keemiline neurotoksilisus ja adrenaliini olemasolu neurotoksilist toimet süvendada, kuna need tegurid võivad kahjustada perineuraalset verevarustust ja takistada artikaiini lokaalset väljauhtmist.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimed artikaiiniga

Koostoimed, mille korral tuleb kasutusele võtta ettevaatusabinõud

Muud lokaalanesteetikumid

Lokaalanesteetikumide toksilisus on aditiivne.

Kõigi manustatud lokaalanesteetikumide koguanus ei tohi ületada kasutatud ravimite maksimaalset soovitatavat annust.

Sedatiivsed preparaadid (kesknärvisüsteemi depressandid, nt bensodiasepiin, opioidid)

Kui patsiendi ärevuse leevendamiseks kasutatakse rahusteid, tuleb anesteetikumide annuseid vähendada, kuna sarnaselt sedatiivsetele preparaatidele on lokaalanesteetikumid samuti kesknärvisüsteemi depressandid, millel võib kooskasutamisel olla aditiivne toime (vt lõik 4.2).

Koostoimed adrenaliiniga

Koostoimed, mille korral tuleb kasutusele võtta ettevaatusabinõud

Halogeenitud lenduvad anesteetikumid (nt halotaan)

Ravimit tuleb kasutada vähendatud annustes, kuna katekolamiinide arütmogeenne toime sensitiseerib südant; sellega kaasneb raske ventrikulaarse rütmihäire tekkerisk.

Enne lokaalanesteetikumide manustamist üldanesteesia ajal on soovitatav nõu pidada anesthesioloogiga.

Postganglionaarsed adrenoblokaatorid (nt guanadreel, guanetidiin ja Rauwolfia alkaloidid)

Ravimit tuleb kasutada range meditsiinilise järelevalve all ning eelnevalt hoolikalt aspireerides, kuna reaktsioon adrenergilistele vasokonstriktoritele võib ägeneda; sellega kaasneb hüpertensiooni ja teiste kardiovaskulaarsete tüsistuste tekkerisk.

Mitte-selektiivseid beetablokaatorid (nt propranolool, nadolool)

Vererõhu võimaliku tõusu ja bradükardia suurenenud tekkeriski tõttu tuleb ravimi annust vähendada.

Tritsüklilised antidepressandid (nt amitriptüliin, desipramiin, imipramiin, nortriptüliin, maprotiliin ja protriptüliin)

Raske hüpertensiooni suurenenud tekkeriski tõttu tuleb ravimi annust ja manustamiskiirust vähendada.

Katehool-O-metüültransferaasi (KOMT) inhibiitorid (nt entakapoon, tolkapoon)

Tekkida võivad rütmihäired, südame löögisageduse suurenemine ja muutused vererõhus.

KOMT-inhibiitoreid kasutavatel patsientidel tuleb dentaalanesteesias kasutada väiksemas koguses adrenaliini.

Monoaminooksüdaasi (MAO) inhibiitorid [nii A-selektiivsed (nt moklobemiid) kui ka mitte-selektiivsed (nt tranüültsüpromiin, linesoliid)]

Kui nende ravimite kooskasutamist ei ole võimalik vältida, tuleb selle ravimi annust ja manustamiskiirust vähendada, lisaks tuleb ravimit kasutada range meditsiinilise järelevalve all, kuna ravimi toime võib adrenaliini mõjul tugevneda, põhjustades hüpertensiivse kriisi tekkeriski.

Rütmihäireid põhjustavad ravimid (nt sellised antiarütmikumid nagu digitaalis, kinidiin)

Adrenaliini ja digitaalsete glükosiidide koosmanustamisel patsiendile tuleb rütmihäirete suurenemise tekkeriski tõttu ravimi annust ja manustamiskiirust vähendada. Soovitatav on enne manustamist hoolikalt aspireerida.

Ergot-tüüpi oksütotsiinid (nt metüsergiidi, ergotamiini, ergonoviini)

Vererõhu aditiivse või sünergilise suurenemise ja/või isheemiliste reaktsioonide tekkeriski tõttu võib ravimit kasutada ainult range meditsiinilise järelevalve all.

Sümpatomimeetilised vasopressorid (nt peamiselt kokaiin, kuid ka amfetamiinid, fenülefriin, pseudoefedriin, oksümetasoliin)

Esineb adrenergilise toksilisuse oht.

Kui eelneva 24 tunni jooksul kasutati ükskõik millist sümpatomimeetilist vasopressorit, tuleb hambaravi edasi lükata.

Fenotiasiinid (ja teised neuroleptikumid)

Fenotiasine võtvatel patsientidel tuleb ravimi kasutamisel olla ettevaatlik, kuna adrenaliini toime potentsiaalne inhibeerimine võib põhjustada hüpotensiooni tekkeriski.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Loomkatsed ravimiga annuses artikaiini 40 mg/ml + adrenaliini 10 mikrogrammi/ml ning artikaiini monoterapiaga ei näita kahjulikku toimet rasedusele, embrüo/loote arengule, sünnitusele ega sünnijärgsele arengule (vt lõik 5.3).

Loomkatsed on näidanud adrenaliini kahjulikku toimet reproduktiivsusele pärast maksimaalsest soovitatavast annusest suuremate annuste manustamist (vt lõik 5.3).

Artikaiini kasutamise kohta rasedatel kogemused puuduvad (v.a sünnituse ajal). Adrenaliin ja artikaiin läbivad platsentabarjääri, ehkki artikaiini puhul on kogused väiksemad kui muude lokaalanesteetikumide korral. Vastsündinutel oli artikaiini kontsentratsioon seerumis ligikaudu 30% emal täheldatust. Juhusliku veresoonte süstimise korral emale võib adrenaliin vähendada emaka perfusiooni.

Raseduse ajal võib {Väljamõeldud nimetus ja sarnased nimetused (vt I lisa)} 40 mg/ml + 10 mikrogrammi/ml kasutada ainult pärast kasu/riski suhte hoolikat analüüsimist.

{Väljamõeldud nimetus ja sarnased nimetused (vt I lisa)} 40 mg/ml + 10 mikrogrammi/ml süstelahuse kasutamise asemel tuleb eelistada {Väljamõeldud nimetus ja sarnased nimetused (vt I lisa)} 40 mg/ml + 5 mikrogrammi/ml süstelahuse kasutamist, kuna 5 mikrogrammi/ml süstelahus sisaldab vähem adrenaliini.

Imetamine

Kuna artikaiini kontsentratsioon seerumis väheneb ruttu ja aine eritub kiiresti, ei ole rinnapiimas kliiniliselt olulisi artikaiini koguseid leitud. Adrenaliin küll eritub rinnapiima, kuid aine poolväärtusaeg on lühike.

Väikeste annuste kasutamisel ei ole üldjuhul vajalik rinnaga toitmist pikalt peatada, imetamist võib jätkata alates 5 tunni möödumisel anesteesiast.

Fertiilsus

Loomkatsed ravimiga annuses artikaiin 40 mg/ml + adrenaliin 10 mikrogrammi/ml ei näita kahjulikku toimet fertiilsusele (vt lõik 5.3). Raviannuste kasutamise korral ei ole oodata kahjulikku toimet inimese fertiilsusele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Artikaiinvesinikkloriidi ja adrenaliintartraadi kombinatsiooni süstelahus võib mõjutada kergelt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. {Väljamõeldud nimetus ja sarnased nimetused (vt I lisa)} manustamise järgselt võib esineda pearinglust (sh vertiigo, nägemishäired ja väsimus) (vt lõik 4.8). Seega ei tohi patsiendid lahkuda hambakliinikust, enne kui nende võimed on hambaravi järgselt taastunud (üldjuhul võtab see kuni 30 minutit).

4.8 Kõrvaltoimed

a) Ohutusprofiili kokkuvõte

Artikaiini/adrenaliini manustamisjärgsed kõrvaltoimed sarnanevad teiste amiidi tüüpi lokaalanesteetikumide / vasokonstriktorite kasutamisel täheldatutega. Kõrvaltoimed on üldjuhul annussõltuvad. Samas võib nende põhjuseks olla ka ülitundlikkus, idiosünkraasia või patsiendi taluvusvõime vähenemine. Kõige sagedamini esinevad kõrvaltoimed on närvisüsteemi häired, paiksed reaktsioonid süstekohas, ülitundlikkus, südame häired ja veresoonekonna häired. Risked kõrvaltoimed on üldjuhul süsteemsed.

b) Kõrvaltoimete tabel

Andmed kõrvaltoimete kohta pärinevad spontaansetest teadetest, kliinilistest uuringutest ja kirjandusest.

Kõrvaltoimed on järjestatud järgmise süsteemi kohaselt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\,000$) ja teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

MedDRA organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Kõrvaltoimed
Infektsioonid ja infestatsioonid	Sage	Gingiviit
Immuunsüsteemi häired	Harv	Allergilised ¹ , anafülaktilised ja anafülaktoidsed reaktsioonid
Psühhiaatrilised häired	Harv	Närvilisus/ärevus ⁴
	Teadmata	Eufooria
Närvisüsteemi häired	Sage	Neuropaatia: neuralgia (neuropaatiline valu) hüpesteesia/tuimus (oraalne ja perioraalne) ⁴ hüperesteesia düsesteesia (oraalne ja perioraalne) düspepsia (nt metallimaitse, maitsetundlikkuse häired) ageusia allodüünia termohüperasteesia peavalu

	Aeg-ajalt	Põletustunne
	Harv	Näonärvikahjustus ² (halvatus, paralüüs ja parees) Horneri sündroom (ptoos, enoftalm, mioos) Unisus (uimasus) Nüstagm
	Väga harv	Paresteesia ³ (püsiv hüpesteesia ja maitsetundlikkuse kadu) pärast alalõualuu või alumiste alveolaarnärvide blokaadanesteetsiat
Silma kahjustused	Harv	Diploopia (silnaliigutajalihaste paralüüs) ⁴ Nägemiskahjustus (ajutine pimesus) ⁴ Ptoos Mioos Enoftalm
Kõrva ja labürindi kahjustused	Harv	Hüperakuusia Tinnitus ⁴
Südame häired	Sage	Bradükardia Tahhükardia
	Harv	Südamepekslemine
	Teadmata	Juhtehäired (atrioventrikulaarne blokaad)
Vaskulaarsed häired	Sage	Hüpotensioon (koos võimaliku tsirkulatoorse kollapsiga)
	Aeg-ajalt	Hüpertensioon
	Harv	Kuumahood
	Teadmata	Lokaalne/regionaalne hüperemia Vasodilatatsioon Vasokonstriksioon
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi kahjustused	Harv	Bronhospasm/astma Düsnoe ²
	Teadmata	Düsfoonia (hääle kähedus) ¹
Seedetrakti häired	Sage	Keele, huulte, igemete turse
	Aeg-ajalt	Stomatiit, glossiit Iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus
	Harv	Igemete/suuõõne limaskesta koorumine (irdumine) / haavandid
	Teadmata	Düsfaagia Põskede turse Glossodüünia
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Aeg-ajalt	Lööve Pruritus
	Harv	Angioödeem (näo, keele, huulte, kõri, neelu ja

		periorbitaalne turse) Urtikaaria
	Teadmata	Erüteem Hüperhidroos
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused	Aeg-ajalt	Kaelavalu
	Harv	Lihasetõmbused ⁴
	Teadmata	Neuromuskulaarsete ilmingute süvenemine Kearnsi-Sayre'i sündroom korral Mälumislihaste kramp
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Aeg-ajalt	Valu süstekohas
	Harv	Koorumine/nekroos süstekohas Väsimus, astenia (nõrkus), külmavärinad
	Teadmata	Paikne turse Kuumatunne Külmatunne

c) Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

¹ Allergilisi reaktsioone ei tohi segi ajada süngoobi episoodidega (adrenaliinist tingitud südamepekslemine).

² Artikaiini ja adrenaliini kombinatsiooni manustamise järgselt on teatatud 2-nädalase hilinemisega tekkinud näoparalüüsid; 6 kuud hiljem oli seisund muutusteta.

³ Need neuropatoloogiad võivad avalduda erinevate sümptomite ja ebanormaalsete tunnetustega. Paresteesiat võib kirjeldada kui spontaanset ebatavalist, üldjuhul vaulikku aistingut (nt põletus-, torkimistunne, surin või sügelus), mis kestab oluliselt kauem kui anesteesia eeldatav kestus. Enamik hambaravi järgselt teatatud paresteesia juhud on mööduvad ja taanduvad päevade, nädalate või kuude jooksul.

Püsiva paresteesia korral, mis tekib enamasti alalõualuu närviblokaadi tagajärjel, on taastumine aeglane, osaline või puudub.

⁴ Mitmed kõrvaltoimed, nt ärritus, ärevus/närvilisus, treemor ja kõnehäired võivad olla eelseisva kesknärvisüsteemi depressiooni hoiatusnähud. Nende nähtude ilmnemisel tuleb patsienti juhendada hüperventileerima ja alustada järelevalvet (vt ravimi omaduste kokkuvõtte lõik 4.9).

d) Lapsed

4...18-aastast laste ja noorukite ohutusprofiil sarnanes täiskasvanute omale. Samas täheldati sagedamini pikaajalisest pehmete kudede anesteesiast tingitud pehmete kudede vigastusi, seda eriti 3...7-aastastel lastel.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamise tüübid

Kõige laiemas mõttes kasutatakse väljendit „lokaalanesteetikumide üleannustamine“ sageli järgmiste üleannustamiste kirjeldamiseks:

- täielik üleannustamine;
- suhteline üleannustamine, nt:
 - juhuslik süstimine veresoonde, või

- ebanormaalselt kiire imendumine süsteemsesse vereringesse, või
- ravimi ainevahetuse ja eritumise hiline mine.

Suhtelise üleannustamise korral tekivad patsientidel sümptomid esimeste minutite jooksul. Täieliku üleannustamise korral tekivad aga toksilisuse nähud (olenevalt süstekohast) hiljem pärast süstet.

Sümptomid

Üleannustamise (täieliku või suhtelise) esimesed ilmingud – kuna erutus seisund võib olla möödunud või puududa – võivad olla uimasus, millele järgneb teadvuse kadu ja hingamispuudulikkus.

Artikaiini üleannustamine

Sümptomid on annussõltuvad ja raskuselt progresseeruvad neuroloogiliste ilmingute (presüünkoop, sünnkoop, peavalu, rahutus, ärritus, segasus seisund, desorientatsioon, pearinglus, treemor, stuupor, sügav kesknärvisüsteemi depressioon, teadvuse kaotus, kooma, krampid (sh toonilis-kloonilised krampihood), kõnehäired (nt düsartria, logorröa), vertiigo, tasakaaluhäire (tasakaalutus)) ja silmade häirete osas (müdriaas, nägemise ähmastumine, akommodatsioonihäired), millele järgneb vaskulaarne (kahvatus (paikne, regionaalne, üldine)), hingamisteede (apnoe (hingamisseiskus), bradüpnöe, tahhüpnöe, haigutamine, respiratoorne depressioon) ja lõpuks südame (südame seiskumine, müokardi depressioon) toksilisus.

Atsidoos süvendab lokaalanesteetikumide toksilist toimet.

Adrenaliini üleannustamine

Sümptomid on annussõltuvad ja raskuselt progresseeruvad neuroloogiliste ilmingute osas (rahutus, ärritus, presünnkoop, sünnkoop), millele järgneb vaskulaarne (kahvatus (paikne, regionaalne, üldine)), hingamisteede (apnoe (hingamisseiskus), bradüpnöe, tahhüpnöe, respiratoorne depressioon) ja lõpuks südame (südame seiskumine, müokardi depressioon) toksilisus.

Üleannustamise ravi

Enne regionaalanesteesia alustamist lokaalanesteetikumidega tuleb veenduda, et mis tahes respiratoorsete või kardiovaskulaarsete hädaolukordade puhuks on käepärast elustamisvahendid ja ravimid.

Üleannustamissümptomite tõsiduse tõttu peavad arstid/hambaarstid rakendama protokolle, mis näevad ette hingamisteede õigeaegset vabastamist ja kunstliku hingamise tegemise vajadust.

Pärast lokaalanesteetikumi iga süstet tuleb jälgida patsiendi teadvuse seisundit.

Kui ilmnevad ägeda süsteemse toksilisuse nähud, tuleb lokaalanesteetikumi süstimine kohe peatada. Vajadusel panna patsient selili asendisse.

Kesknärvisüsteemi sümptomeid (krampid, kesknärvisüsteemi depressioon) tuleb kohe ravida asjakohaste hingamisteede/hingamist toetavate vahenditega ning krampe leevendavate ravimitega. Optimaalne hapnikuga varustamine, kunstlik hingamine ja vereringet toetav ravi ning samuti ka atsidoosi ravi võib südame seiskumise ära hoida.

Kardiovaskulaarse depressiooni (hüpotensioon, bradükardia) tekkimisel tuleb kaaluda asjakohast ravi intravenoossete vedelike, vasopressori ja/või inotroopsete ainete ga. Lastele manustatavad annused peavad vastama eale ja kehakaalule.

Südame seiskumise korral tuleb kohe alustada kardiopulmonaalset elustamist.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: närvisüsteem, anesteetikumid, lokaalanesteetikumid, amiidid, artikaiini kombinatsioonid

ATC-kood: N01BB58

Toimemehhanism ja farmakodünaamilised toimed

Artikaiin, amiidi tüüpi lokaalanesteetikum, blokeerib reversiivselt närvijuhtivust, kasutades selleks hästituntud mehhanismi, mida täheldatakse sageli ka teiste amiidi tüüpi lokaalanesteetikumide puhul. Toimemehhanism seisneb naatriumikanalite (Na^+) blokeerimises neuroni membraani ulatusliku mööduva läbilaskvuse pärssimise või peatamise abil, milleks üldjuhul piisab membraani kergest depolarisatsioonist. Need toimed viivad anesteesia tekkeni. Närvisese anesteesilise toime progresseerudes suureneb järk-järgult elektrilise erutuvuse lävi, reaktsioonivõime potentsiaal väheneb ja impulsi ülekande aeglustub. Artikaiini hinnanguline pK_a on 7,8.

Adrenaliin kui vasokonstriktor toimib otseselt nii alfa- kui ka beeta-adrenoretseptoritele, kusjuures beeta-adrenoretseptoritele avalduv toime on tugevam. Adrenaliin pikendab artikaiini toime kestust ning vähendab liigse artikaiini süsteemsesse vereringesse sattumise riski.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus: {Väljamõeldud nimetus ja sarnased nimetused (vt I lisa)} kasutamisel algab infiltratsioon 1,5...1,8 minuti jooksul ja närviblokaad 1,4...3,6 minuti jooksul.

Artikaiini 40 mg/ml ja adrenaliini 10 mikrogrammi/ml kombinatsiooni esile kutsutud anesteesia kestus hambasäsi tuimestamisel on 60...75 minutit ja pehmete kudede tuimestamisel 180...360 minutit.

Artikaiini 40 mg/ml ja adrenaliini 5 mikrogrammi/ml kombinatsiooni esile kutsutud anesteesia kestus hambasäsi tuimestamisel on 45...60 minutit ja pehmete kudede tuimestamisel 120...300 minutit.

Täiskasvanute ja laste farmakodünaamilistes omadustes erinevusi ei täheldatud.

5.2 Farmakokineetilised omadused

• Artikaiin

Imendumine

Kolmes avaldatud kliinilises uuringus, kus kirjeldati artikaiinvesinikkloriidi 40 mg/ml ja adrenaliini 10 või 5 mikrogrammi/ml farmakokineetilist profiili, oli $T_{\max}$ vahemikus 10...12 minutit ja $C_{\max}$ vahemikus 400...2100 ng/ml.

Lastega tehtud kliinilistes uuringutes annusega 2 mg kehakaalu kg kohta olid $C_{\max}$ ja $T_{\max}$ pärast annuse infiltratsiooni vastavalt 1382 ng/ml ja 7,78 minutit.

Jaotumine

Artikaiin seondus ulatuslikult valkudega, nagu inimese seerumi albumiin (68,5...80,8%) ja μ /b-globuliinid (62,5...73,4%). γ -globuliiniga seondus ravim oluliselt vähemal määral (8,6...23,7%). Adrenaliin on vasokonstriktor, mida lisatakse artikaiinile selle süsteemsesse vereringesse imendumise aeglustamiseks ning seega aktiivse artikaiini kontsentratsiooni säilitamiseks kudedes. Jaotusruumala plasmas oli ligikaudu 4 l/kg.

Biotransformatsioon

Artikaiini karboksüülrühm hüdrolyüsitakse kudedes ja veres ebaspetsiifiliste esteraaside poolt. Kuna hüdrolyüs toimub väga kiiresti, inaktiveeritakse selle vahendusel ligikaudu 90% artikaiinist. Peale selle metaboliseerub artikaiin ka maksa mikrosoomides. Tsütokroomi P450 indutseeritud artikaiini metabolismi peamine metaboliit on artikaiinhape, mis metaboliseeritakse seejärel artikaiinhappe glükuroniidiks.

Eritumine

Artikaiini eritumise poolväärtusaeg pärast dentaalset süstet on ligikaudu 20...40 minutit. Kliinilistes uuringutes vähenesid artikaiini ja artikaiinhappe kontsentratsioonid plasmas submukosaalse süste järgselt kiiresti. 12...24 tundi pärast süstet tuvastati plasmas väga väike kogus artikaiini. Rohkem kui 50% annusest eritus uriiniga 8 tunni jooksul manustamisest; 95% sellest moodustas artikaiinhape, 24 tunni jooksul eritus uriiniga vastavalt ligikaudu 57% (68 mg) ja 53% (204 mg) annusest. Ainult ligikaudu 2% artikaiini koguanusest eritus neerude kaudu muutumatul kujul.

5.2 Prekliinilised ohutusandmed

Terapeutiliste annuste korral ei ole farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, reproduktsioonitoksilisuse ja genotoksilisuse prekliinilised uuringud näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Supraterapeutiliste annuste korral on artikaiinil kardiodepressiivne toime, mis võib esile kutsuda vasodilatsiooni.

Adrenaliinil on sümpatomimeetiline toime.

Rottidele ja koertele tehtud artikaiini/adrenaliini kombinatsiooni subkutaansed süstid indutseerisid kahjulikke toimeid pärast korduvat manustamist 4 nädala jooksul; rottidel ilmnemise need alates annusest 50 mg/kg ööpäevas ja koertel alates annusest 80 mg/kg ööpäevas. Need leiud ei ole aga eriti olulised, kuna kliiniliselt kasutatakse ravimit lühiajaliselt.

Artikaiini embrüotoksilisuse uuringutes ei täheldatud lootesurmade ega väärarengute sagenemist ööpäevaste i.v annuste korral kuni 20 mg/kg (rottidel) ja 12,5 mg/kg (küülikutel).

Mittekliinilistes uuringutes täheldati adrenaliiniga ravitud loomadel teratogeensust vaid soovitatud kliinilistest maksimaalsetest annustest tunduvalt suuremate annuste manustamisel.

Reproduktiivtoksilisuse uuringutes, kus artikaiini 40 mg/ml + adrenaliini 10 mikrogrammi/ml manustati subkutaanselt annustes kuni 80 mg/kg ööpäevas, ei täheldatud kahjulikku toimet fertiilsusele, embrüo/loote arengule ega pre- ega postnataalsele arengule.

Artikaiiniga tehtud *in vitro* ja *in vivo* uuringutes ning artikaiini/adrenaliini kombinatsiooniga tehtud *in vivo* uuringutes genotoksilisi toimeid ei täheldatud.

Adrenaliini *in vitro* ja *in vivo* genotoksilisuse uuringute leiud olid vastuolulised.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Naatriumkloriid

Dinaatriumedetaat

Naatriummetabisulfit (E223)

Naatriumhüdrokksiid (pH reguleerimiseks)

Süstevesi

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Mitte lasta külmuda.

Hoida kolbampullid tihedalt suletud välispakendis, valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Ühekordne silindrikujuline I tüüpi klaasist kolbampull, mille alumine pool on suletud liikuva kummist kolvivarrega ja ülemine pool alumiiniumkorgiga kaetud kummitihendiga.

Karp 50 x 1,7 ml klaasist kolbampullidega.

Karp 50 x 1,7 ml klaasist, aspireerivate kolbampullidega.

Pakend 4 karbiga, igas 50 x 1,7 ml klaasist kolbampullid.

Pakend 8 karbiga, igas 50 x 1,7 ml klaasist kolbampullid.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Infektsiooniriski vältimiseks (nt hepatiidi edasikandumine) peavad lahuse väljatõmbamiseks kasutatavad süstlad olema alati äsja kasutusele võetud ja steriilsed.

Ravimit ei tohi kasutada, kui lahus on hägune või värvi muutnud.

Kolbampullid on ühekordseks kasutamiseks. Kui kasutatakse ainult osa kolbampulli sisust, tuleb järelejäänud lahus ära visata.

Kasutada kohe pärast kolbampulli avamist.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

8. MÜÜGILOA NUMBER

[Täidetakse riiklikult]

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

[Täidetakse riiklikult]

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

[Täidetakse riiklikult]

PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

{ Väljamõeldud nimetus ja sarnased nimetused (vt I lisa) } 40 mg/ml + 5 mikrogrammi/ml, süstelahus
artikaiinvesinikkloriid/adrenaliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml süstelahust sisaldab 40 mg artikaiinvesinikkloriidi ja 5 mikrogrammi adrenaliini (adrenaliintartradina).
Ühes kolbampullis on 1,7 ml süstelahust, mis sisaldab 68 mg artikaiinvesinikkloriidi ja 8,5 mikrogrammi adrenaliini (adrenaliintartradina).

3. ABIAINED

Naatriumkloriid, dinaatriumedetaat, naatriummetabisulfit (E223), naatriumhüdroksiid, süstevesi.
Sisaldab naatriumit ja metabisulfitit. Lisateave vt pakendi infoleht.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus.

50 x 1,7 ml kolbampulli
50 x 1,7 ml kolbampulli, aspireerivad
4 (50 x 1,7 ml) kolbampulli
8 (50 x 1,7 ml) kolbampulli

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Infiltratsioon ja perineuraalne.
Dentaalne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Ühekordseks kasutamiseks.
Kasutada kohe pärast kolbampulli avamist.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Mitte lasta külmuda.

Hoida kolbampullid tihedalt suletud välispakendis, valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Ühekordseks kasutamiseks,

Kasutamata ravimpreparaat hävitada.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

<Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.>

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

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

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Silt (kolbampull)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

{ Väljamõeldud nimetus ja sarnased nimetused (vt I lisa) } 40 mg/ml + 5 mikrogrammi/ml, süstelahus
artikaiinvesinikkloriid/adrenaliin

Dentaalne

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1,7 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

{ Väljamõeldud nimetus ja sarnased nimetused (vt I lisa) } 40 mg/ml + 10 mikrogrammi/ml, süstelahus
artikaiinvesinikkloriid/adrenaliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml süstelahust sisaldab 40 mg artikaiinvesinikkloriidi ja 10 mikrogrammi adrenaliini (adrenaliintartraadina).
Ühes kolbampullis on 1,7 ml süstelahust, mis sisaldab 68 mg artikaiinvesinikkloriidi ja 17 mikrogrammi adrenaliini (adrenaliintartraadina).

3. ABIAINED

Naatriumkloriid, dinaatriumedetaat, naatriummetabisulfit (E223), naatriumhüdroksiid, süstevesi.
Sisaldab naatriumit ja metabisulfitit. Lisateave vt pakendi infoleht.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus.

50 x 1,7 ml kolbampulli
50 x 1,7 ml kolbampulli, aspireerivad
4 (50 x 1,7 ml) kolbampulli
8 (50 x 1,7 ml) kolbampulli

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Infiltratsioon ja perineuraalne.
Dentaalne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Ühekordseks kasutamiseks.
Kasutada kohe pärast kolbampulli avamist.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Mitte lasta külmuda.

Hoida kolbampullid tihedalt suletud välispakendis, valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Ühekordseks kasutamiseks,

Kasutamata ravimpreparaat hävitada.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

<Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.>

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

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

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Silt (kolbampull)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

{ Väljamõeldud nimetus ja sarnased nimetused (vt I lisa) } 40 mg/ml + 10 mikrogrammi/ml, süstelahus
artikaiinvesinikkloriid/adrenaliin

Dentaalne

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1,7 ml

6. MUU

PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

{Väljamõeldud nimetus ja sarnased nimetused (vt I lisa)} 40 mg/ml + 5 mikrogrammi/ml, süstelahus

{Väljamõeldud nimetus ja sarnased nimetused (vt I lisa)} 40 mg/ml + 10 mikrogrammi/ml, süstelahus

[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

artikaiinvesinikkloriid/adrenaliin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma hambaarsti, arsti või apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma hambaarsti, arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on X/Y ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne, kui teile X/Y manustatakse
3. Kuidas X/Y kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas X/Y säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on X/Y ja milleks seda kasutatakse

X/Y on ravim, mida kasutatakse teie suuõõne tuimestamiseks (anesteseerimine) hambaravis protseduuride ajal.

Ravim sisaldab kahte toimeainet:

- artikaiini, lokaalanesteetikum, mis ennetab valu, ja
- adrenaliini, vasokonstriktor, mis ahendab veresoone süstekohas ning pikendab seega artikaiini toime kestust. See vähendab ka raviaegset veritsust.

X või Y manustab teile hambaarst.

X/Y on näidustatud üle 4-aastastele lastele (kehakaaluga vähemalt 20 kg), noorukitele ja täiskasvanutele.

Olenevalt eesisevast hambaravi protseduurist valib hambaarst kahe järgmise ravimi vahel:

- X kasutatakse üldjuhul lihtsamate ja lühiajaliste hambaravi protseduuride korral;
- Y sobib paremini pikaajalisemate protseduuride korral, millega võib kaasneda oluline veritsus.

2. Mida on vaja teada enne, kui teile X/Y manustatakse

X/Y ei tohi kasutada, kui teil esineb ükskõik milline järgmistest seisunditest:

- allergia artikaiini või adrenaliini või nende ravimite mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes;
- allergia teiste lokaalanesteetikumide suhtes;
- epilepsia, mis ei allu piisavalt ravile.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne X/Y kasutamist pidage nõu oma hambaarstiga, kui teil esineb ükskõik milline järgmistest seisunditest:

- rasked südame rütmihäired (nt teise või kolmanda astme AV-blokaad);
- äge südamepuudulikkus (äge südamenõrkus, nt ootamatu valu rindkeres puhkeseisundis või pärast südamelihase infarkti);
- madal vererõhk;
- ebanormaalselt kiired südamelöögid;
- südameinfarkt viimase 3...6 kuu jooksul;
- südame pärgarteri šunteerimine viimase 3 kuu jooksul;
- te võtate vererõhuravimeid, mida nimetatakse beetablokaatoriteks, nt propranolooli. Teil võib tekkida hüpertensiivne kriis (väga kõrge vererõhk) või pulsi märkimisväärne aeglustumine (vt lõik „Muud ravimid ja X/Y“),
- väga kõrge vererõhk;
- te võtate samaaegselt ravimeid depressiooni ja Parkinsoni tõve vastu (tritsüklilised antidepressandid). Need ravimid võivad võimendada adrenaliini toimet;
- langetõbi;
- teie veres ei ole piisavalt organismiomast ainet, mida nimetatakse koliinesteraasiks (plasma koliinesteraasivaegus);
- probleemid neerudega;
- tõsised probleemid maksaga;
- lihassenõrkust põhjustav haigus, mida nimetatakse *Myasthenia gravis*;
- neuroloogilisi kahjustusi või nahaprobleeme põhjustav porfüüria;
- te kasutate muid lokaalanesteetikume, mis põhjustavad aistingute pöörduvat kadu (sh lenduvad anesteetikumid, nagu halotaan);
- te võtate ravimeid, mida nimetatakse trombotsüütide agregatsiooni pärssivateks aineteks või antikoagulantideks, et ennetada käte ja jalgade veresoonte ahenemist või kõvenemist;
- te olete üle 70-aastane; teil on või on olnud probleeme südamega;
- ravile allumatu suhkurtõbi;
- kilpnäärme raske ületalitlus (türeotoksikoos);
- kasvaja, mida nimetatakse feokromotsütoomiks;
- silmahaigus, mida nimetatakse ägeda kitsanurga glaukoomiks;
- põletik või nakkus eeldatavas süsteiirkonnas;
- hapnikusisalduse vähenemine kudedes (hüpoksia), suur kaaliumisisaldus veres (hüperkaleemia) ja ainevahetushäired, mis on tingitud vere liighappesusest (metaboolne atsidoos).

Muud ravimid ja X/Y

Teatage oma hambaarstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Eriti oluline on teatada oma hambaarstile, kui te võtate ükskõik millist järgmistest ravimitest:

- teised lokaalanesteetikumid, mis põhjustavad aistingute pöörduvat kaotust (sh lenduvad anesteetikumid, nagu halotaan);
- rahustid (nt bensodiasepiin, opioidid), nt hambaravi protseduurielse ärevuse leevendamiseks;
- südame- ja vererõhuravimid (nt guanadreel, guanetidiin, propranolool, nadolool);
- tritsüklilised antidepressandid, mida kasutatakse depressiooni raviks (nt amitriptüliin, desipramiin, imipramiin, nortriptüliin, maprotiliin ja protriptüliin);
- KOMT-inhibiitorid Parkinsoni tõve raviks (nt entakapoon või tolkapoon);
- MAO-inhibiitorid, mida kasutatakse depressiivsete või ärevushäirete raviks (nt moklobemiid, fenelsiin, tranüülküpromiin, linesoliid);
- ravimid, mida kasutatakse ebaregulaarsete südamelöövide reguleerimiseks (nt digitaalis, kinidiin);
- ravimid, mida kasutatakse migreenihoogude leevendamiseks (nt metüsergiid või ergotamiin);
- sümpatomimeetilised vasopressorid (nt kokaiin, amfetamiinid, fenülefriin, pseudoefedriin, oksümetasoliin), mida kasutatakse vererõhu tõstmiseks – kui neid kasutati eelneva 24 tunni

- jooksul, tuleb plaaniline hambaravi edasi lükata;
- neuroleptikumid (nt fenotiasiidid).

X/Y koos toiduga

Enne normaalsete aistingute taastumist vältige söömist, sh närimiskummi närimist, kuna võite hammustada huulde, keelde või põske (eriti lapsed).

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma hambaarsti või arstiga.

Teie hambaarst või arst otsustab, kas võite raseduse ajal X/Y kasutada.

Rinnaga toitmist võib jätkata 5 tundi pärast anesteesiat.

Hambaraviprotseduurides kasutatavate annuste korral ei ole oodata kahjulikku toimet fertiilsusele.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, sh pearinglus, nägemise ähmastumine või väsimus, peate enne autojuhtimist või masinatega töötamist ootama, kuni teie võimed on taastunud (üldjuhul 30 minuti jooksul pärast hambaraviprotseduuri).

X/Y sisaldab naatriumi ja naatriummetabisulfitit.

- Naatrium: vähem kui 23 mg naatriumi kolbampullis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba”.
- Naatriummetabisulfit: võib harva põhjustada raskeid allergilisi reaktsioone ja hingamisraskusi (bronhospasm).

Mis tahes allergilise reaktsiooni tekkeriski korral valib teie hambaarst muu anesteetikumi.

3. Kuidas X/Y kasutada

Ainult arstid või hambaarstid on saanud X/Y kasutamise alase väljaõppe.

Teie hambaarst otsustab, kas kasutada X või Y, ja valib asjakohase annuse, arvestades teie vanuse, kehakaalu, üldise tervisliku seisundi ja hambaraviprotseduuriga.

Kasutada tuleb väikseimat efektiivse anesteesia saavutamiseks vajalikku annust.

Seda ravimit manustatakse aeglase süstena suuõõnde.

Kui teile manustatakse X/Y rohkem kui ette nähtud

Ravimi üleannustamine ei ole tõenäoline, kuid kui tunnete end halvasti, teavitage hambaarsti.

Üleannustamise sümptomid on muu hulgas äärmine nõrkus, naha kahvatus, peavalu, ärrituvus või rahutus, orientatsioonihäired, tasakaaluhäired, tahtmatud värinad või võbinad, pupillide laienemine, nägemise ähmastumine, probleemid selgelt fokuseerimisega, kõnehäired, peeringlus, krampid, stuupor, teadvuse kaotus, kooma, haigutamine, ebanormaalselt aeglane või kiire hingamine, mis võib viia ajutise hingamispeetuseni, südame suutmatuse efektiivselt kokku tõmbuda (nn südame seiskumine).

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma hambaarstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Hambaravi ajal jälgib teie hambaarst hoolikalt X/Y toimet.

Kui teil tekib ükskõik milline järgmine raske kõrvaltoime, teavitage kohe oma hambaarsti, arsti

või apteekrit:

- näo, keele või kõri turse, neelamisraskused, nõgestõbi või hingamisraskused (angioödeem);
- lööve, sügelus, kõriturse ja hingamisraskused, mis võivad olla allergilise (ülitundlikkus-) reaktsiooni sümptomid;
- silmalau allavaje ja pupilli ahenemise kombinatsioon (Horneri sündroom).

Neid kõrvaltoimeid esineb harva (võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st).

Mõnel patsiendil võib tekkida ka kõrvaltoimeid, mida ei ole eespool loetletud.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st):

- igemepõletik;
- neuropaatiline valu – närvikahjustusest tingitud valu;
- tuimus või puutetundlikkuse vähenemine suu ümbruses;
- metallimaitse, maitsetundlikkuse häired või maitsetundlikkuse kaotus;
- tugevnenud, ebameeldiv või ebanormaalne puutetundlikkus;
- suurenenud kuumatundlikkus;
- peavalu;
- ebanormaalselt kiired südamelöögid;
- ebanormaalselt aeglased südamelöögid;
- madal vererõhk;
- keele, huulte ja igemete turse.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st):

- põletustunne;
- kõrge vererõhk;
- keele- ja suupõletik;
- iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus;
- lööve, sügelus;
- valu kaelas või süstekohas.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st):

- närvilisus, ärevus;
- näonärvikahjustus (näohalvatus);
- unisus;
- tahtmatud silmaliigutused;
- kahelinägemine, ajutine pimesus;
- ülemise silmalau allavaje, pupilli ahenemine (Horneri sündroom);
- silmamuna vajumine sügavamale silmakoopasse (enoftalm);
- helin kõrvus, ülitundlik kuulmine;
- südamepekslemine;
- kuumahood;
- vilistav hingamine (bronhospasm), astma;
- hingamisraskused;
- igemete koorumine ja haavandid;
- koorumine süstekohas;
- nõgestõbi;
- lihasetõmbused, tahtmatud lihasekrampid;
- väsimus, nõrkus;
- külmavärinad.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 10 000-st):

- püsiv tundlikkuse nõrgenemine, pikaajaline tuimus ja maitsetundlikkuse kadumine.

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- äärmiselt hea tuju (eufooria);
- südamelöökide koordineerimishäired (juhtehäired, atrioventrikulaarne blokaad);
- verehulga suurenemine mis tahes kehapiirkonnas, mis põhjustab veresoonte ummistumist;
- veresoonte laienemine või ahenemine;
- hääle kähedus;
- neelamisraskused;
- põskede turse ja paikne turse;
- põleva suu sündroom;
- naha punetus (erüteem);
- ebanormaalselt rohkenenud higistamine;
- neuromuskulaarsete ilmingute süvenemine Kearnsi-Sayre sündroom korral;
- kuumatunne või külmatunne;
- lõualuu lukustumine.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma hambaarsti, arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot nende ravimite ohutusest.

5. Kuidas X/Y säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast „Kõlblik kuni:“/EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Mitte lasta külmuda.

Hoida kolbampullid tihedalt suletud välispakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage ravimit, kui märkate, lahus on hägune või värvi muutnud.

Kolbampullid on ühekordseks kasutamiseks. Kasutada kohe pärast kolbampulli avamist. Kasutamata lahus tuleb ära visata.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Teie hambaarst teab, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave**Mida X/Y sisaldab**

- Toimeained on artikaiinvesinikkloriid ja adrenaliintartraat.
 - o X'i ühes kolbampullis on 1,7 ml süstelahust, mis sisaldab 68 mg artikaiinvesinikkloriidi ja 8,5 mikrogrammi adrenaliini (adrenaliintartraadina).
 - o X'i üks ml sisaldab 40 mg artikaiinvesinikkloriidi ja 5 mikrogrammi adrenaliini (adrenaliintartraadina).
 - o Y'i ühes kolbampullis on 1,7 ml süstelahust, mis sisaldab 68 mg artikaiinvesinikkloriidi ja 17 mikrogrammi adrenaliini (adrenaliintartraadina).
 - o Y'i üks ml sisaldab 40 mg artikaiinvesinikkloriidi ja 10 mikrogrammi adrenaliini

(adrenaliintartraadina).

- Teised koostisosad on naatriumkloriid, dinaatriumedetaat, naatriummetabisulfit (E223), naatriumhüdroksiid ja süstevesi.

Kuidas X/Y välja näeb ja pakendi sisu

X/Y on selge ja värvitu lahus.

Ravim on pakitud ühekordsetesse klaasist kolbampullidesse; kolbampulli alumine pool on suletud liikuva kummist kolvivarrega ja ülemine pool alumiiniumkorgiga kaetud kummitihendiga.

Karp 50 x 1,7 ml klaasist kolbampullidega.

Karp 50 x 1,7 ml klaasist, aspireerivate kolbampullidega.

Pakend 4 karbiga, igas 50 x 1,7 ml klaasist kolbampullid.

Pakend 8 karbiga, igas 50 x 1,7 ml klaasist kolbampullid.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

[Täidetakse riiklikult]

Need ravimpreparaadid on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

<{Liikmesriigi nimi}> <{Ravimpreparaadi nimetus}>

<{Liikmesriigi nimi}> <{Ravimpreparaadi nimetus}>

<[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]>

Infoleht on viimati uuendatud {kuu AAAA}.

<[Täidetakse riiklikult]>

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on {liikmesriigi ameti nimi (viit)} kodulehel.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Annustamine

Kõigis ravirühmades tuleb kasutada väikseimat efektiivse anesteesia saavutamiseks vajalikku annust. Vajalik annus tuleb määrata individuaalselt.

Tavaprotseduuride korral on täiskasvanud patsiendi tavaannus üks kolbampull, kuid efektiivseks anesteesiaks võib piisata ka vähem kui ühe kolbampulli sisust. Ulatuslikumate protseduuride korral võib hambaarst kasutada rohkem kolbampulle, ületamata seejuures maksimaalset soovitatavat annust.

Enamiku tavapäraste hambaravi protseduuride korral on eelistatav kasutada {Väljamõeldud nimetus ja sarnased nimetused (vt I lisa)} 40 mg/ml + 5 mikrogrammi/ml.

Keerukamate, näiteks ranget homöostaasi nõudvate protseduuride puhul on eelistatav kasutada {Väljamõeldud nimetus ja sarnased nimetused (vt I lisa)} 40 mg/ml + 10 mikrogrammi/ml.

Patsiendi ärevust leevendavate sedatiivsete preparaatide samaaegne kasutamine

Kuna nende ravimite kombinatsioon avaldab kesknärvisüsteemile aditiivset pärssivat toimet, võib rahusti mõju all olevatel patsientidel vajalikuks osutuda lokaalanesteetikumi maksimaalse ohutu annuse vähendamine.

Täiskasvanud ja noorukid (12...18-aastased)

Täiskasvanutel ja noorukitel on maksimaalne artikaiini annus 7 mg/kg ja maksimaalne artikaiini koguannus 500 mg. 500 mg maksimaalne artikaiini annus kohaldub tervele täiskasvanule kehakaaluga vähemalt 70 kg.

Lapsed (4...11-aastased)

{Väljamõeldud nimetus ja sarnased nimetused (vt I lisa)} ohutus lastel vanuses alates 4 aastat ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

Süstitava koguse määramisel tuleb lähtuda lapse vanusest ja kehakaalust ning operatsiooni ulatusest. Keskmise efektiivne annus lihtsate ja keerukate protseduuride korral on vastavalt 2 mg/kg ja 4 mg/kg. Kasutada tuleb väikseimat efektiivse dentaalse anesteesia saavutamiseks vajalikku annust. Lastel vanuses alates 4 aastat (või kehakaaluga vähemalt 20 kg) on maksimaalne artikaiini annus ainult 7 mg/kg ja 55 kg kaaluval tervel lapsel on artikaiini maksimaalne koguannus 385 mg.

Patsientide erirühmad

Eakad ja neerukahjustusega patsiendid

Kliiniliste andmete puudumise tõttu tuleb olla eriti ettevaatlik ja veenduda, et eakatel ja neerukahjustusega patsientidel kasutatakse väikseimat efektiivse anesteesia saavutamiseks vajalikku annust.

Neil patsientidel võib ravimi kontsentratsioon plasmas suurened, eriti pärast korduvat kasutamist. Süsti kordamise vajaduse korral tuleb patsienti hoolikalt jälgida suhtelise üleannustamise mis tahes nähtude tuvastamiseks.

Maksakahjustusega patsiendid

Tuleb veenduda, et maksakahjustusega patsientidel kasutatakse väikseimat efektiivse toimestuse saavutamiseks vajalikku annust, eriti pärast korduvat kasutamist, ehkki 90% artikaiinist inaktiveeritakse kõigepealt kudedes ja veres mittespetsiifiliste plasma esteraaside poolt.

Plasma koliinesteraasivaegusega patsiendid

Koliinesteraasivaegusega või atsetüülkoliinesteraasi inhibiitoritega ravitavatel patsientidel võib suurened ravimi kontsentratsioon plasmas, kuna 90% ravimist inaktiveeritakse kõigepealt

mittespetsiifiliste plasma esteraaside poolt. Seetõttu tuleb kasutada väikseimat efektiivse anesteesia saavutamiseks vajalikku annust.

Manustamisviis

Infiltratsioon ja perineuraalne kasutamine suuõõnes.

Kui süstekohas on põletik ja/või infektsioon, peab lokaalanesteetikumide süstimisel olema ettevaatlik. Süstida tuleb väga aeglaselt (1 ml/min).

Enne ravimi käsitlemist või manustamist tuleb järgida ettevaatusabinõusid

Ravimit võivad kasutada ainult arstid või hambaarstid (või selliste arstide või hambaarstide järelevalve all), kes on saanud piisava väljaõppe süsteemse toksilisuse alal ja on kellel on kogemusi selle diagnoosimises ja ravis. Enne regionaalanesteesia indutseerimist lokaalanesteetikumidega tuleb veenduda, et mis tahes respiratoorsete või kardiovaskulaarsete hädaolukordade puhul on käepärast asjakohased elustamisvahendid ja ravimid. Pärast lokaalanesteetikumi iga süstet tuleb jälgida patsiendi teadvuse seisundit.

{Väljamõeldud nimetus ja sarnased nimetused (vt I lisa)} kasutamisel infiltratsiooniks või regionaalseks blokaadanesteesiaks peab alati aeglaselt süstima ja eelnevalt aspireerima.

Erihoiatused

Adrenaliin takistab verevoolu igemetes, mis võib põhjustada lokaalset koenekroosi. Alalõualuu blokaadanesteesia järgselt on väga harva teatatud pikaajalise või pöördumatu närvivigastuse ja maitsetundlikkuse kaotuse juhtudest.

Ettevaatusabinõud kasutamisel

Juhusliku veresoonde süstimisega seotud riskid

Juhuslik veresoonde süstimine võib põhjustada adrenaliini ja artikaiini äkilist suurt kontsentratsiooni süsteemses vereringes. See võib põhjustada raskeid kõrvaltoimeid, nagu krampid, millele järgneb kesknärvisüsteemi ja kardiorespiratoorse süsteemi depressioon ja kooma, mis omakorda progresseerub hingamise ja vereringe seiskumiseni.

Vältimaks süstimise ajal nõela veresoonde sattumist, tuleb enne lokaalanesteetikumi süstimist alati aspireerida. Samas ei tähenda vere puudumine süstlas, et veresoonde süstimist on suudetud vältida.

Närvi süstimisega seotud riskid

Juhuslikul närvi süstimisel võib ravim retrograadselt piki närvi edasi liikuda.

Närvi süstimise vältimiseks ja närviblokaadidega seotud närvikahjustuste ennetamiseks tuleb iga kord, kui patsient tunneb elektrilöögi sarnast tunnet või kui süste on eriti valulik, nõela veidi tagasi tõmmata. Nõelatorkest tingitud närvikahjustuste korral võib artikaiini potentsiaalne keemiline neurotoksilisus ja adrenaliini olemasolu neurotoksilist toimet süvendada, kuna need tegurid võivad kahjustada perineuraalset verevarustust ja takistada artikaiini lokaalset väljauhtmist.

Üleannustamise ravi

Enne regionaalanesteesia alustamist lokaalanesteetikumidega tuleb veenduda, et mis tahes respiratoorsete või kardiovaskulaarsete hädajuhtumite puhuks on käepärast elustamisvahendid ja ravimid.

Üleannustamissümptomite tõsiduse tõttu peavad arstid/hambaarstid rakendama protokolle, mis näevad ette hingamisteede õigeaegset vabastamise ja kunstliku hingamise tegemise vajadust.

Pärast lokaalanesteetikumi iga süstet tuleb jälgida patsiendi teadvuse seisundit.

Kui ilmnevad ägeda süsteemse toksilisuse nähud, tuleb lokaalanesteetikumi süstimine kohe peatada. Vajadusel panna patsient selili asendisse.

Kesknärvisüsteemi sümptomeid (krambid, kesknärvisüsteemi depressioon) tuleb kohe ravida asjakohaste hingamisteid/hingamist toetavate vahenditega ning krampe leevendavate ravimitega. Optimaalne hapnikuga varustamine, kunstlik hingamine ja vereringet toetav ravi ning samuti ka atsidoosi ravi võib südame seiskumise ära hoida.

Kardiovaskulaarse depressiooni (hüpotensioon, bradükardia) tekkimisel tuleb kaaluda asjakohast ravi intravenoosete vedelike, vasopressori ja/või inotroopsete ainetega. Lastele manustatavad annused peavad vastama eale ja kehakaalule.

Südame seiskumise korral tuleb kohe alustada kardiopulmonaalset elustamist.

Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Ravimit ei tohi kasutada, kui lahus on hägune või värvi muutnud.

Infektsiooniriski vältimiseks (nt hepatiidi edasikandumine) peavad lahuse väljatõmbamiseks kasutatavad süstlad olema alati puhtad ja steriilsed.

Kolbampullid on ühekordseks kasutamiseks. Kui kasutatakse ainult osa kolbampulli sisust, tuleb järelejäänud lahus ära visata.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.