

III priedas

Vaistinio preparato informacija

Pastaba:

Šie vaistinio preparato informaciniai dokumentai yra kreipimosi procedūros, su kuria susijęs šis Komisijos sprendimas, rezultatas.

Vaistinio preparato informacinius dokumentus vėliau gali atnaujinti kompetetingos valstybės narės institucijos atitinkamai kartu su referencine valstybe nare, laikantis direktyvos 2001/83/EB III dalies 4 skyriuje nustatytos tvarkos.

III PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIŲ SANTRAUKA, ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1 VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

{{(Sugalvotas) pavadinimas ir susiję pavadinimai (žr. I priedą)} 40 mg/ml + 5 mikrogramai/ml, injekcinis tirpalas

{{(Sugalvotas) pavadinimas ir susiję pavadinimai (žr. I priedą)} 40 mg/ml + 10 mikrogramų/ml, injekcinis tirpalas

2 KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

[{{(Sugalvotas) pavadinimas ir susiję pavadinimai (žr. I priedą)} 40 mg/ml + 5 mikrogramų/ml, injekcinis tirpalas]

1 ml injekcinio tirpalo yra 40 mg artikaino hidrochlorido ir 5 mikrogramai adrenalino (adrenalino tartrato pavidalu).

Kiekviename 1,7 ml injekcinio tirpalo užtaise yra 68 mg artikaino hidrochlorido ir 8,5 mikrogramo adrenalino (adrenalino tartrato pavidalu).

[{{(Sugalvotas) pavadinimas ir susiję pavadinimai (žr. I priedą)} 40 mg/ml + 10 mikrogramų/ml, injekcinis tirpalas]

1 ml injekcinio tirpalo yra 40 mg artikaino hidrochlorido ir 10 mikrogramų adrenalino (adrenalino tartrato pavidalu).

Kiekviename 1,7 ml injekcinio tirpalo užtaise yra 68 mg artikaino hidrochlorido ir 17 mikrogramų adrenalino (adrenalino tartrato pavidalu).

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas: natrio metabisulfitas (E223), natrio chloridas, dinatrio edetatas, natrio hidroksidas.

Viename mililitre {{(sugalvotas) pavadinimas ir susiję pavadinimai (žr. I priedą)} tirpalo yra 0,804 mg natrio, t. y. 1,44 mg/1,7 ml.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3 FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus bespalvis tirpalas.

4 KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Lokali ir lokali-regioninė anestezija atliekant odontologines procedūras.

{{(Sugalvotas) pavadinimas ir susiję pavadinimai (žr. I priedą)} skirtas suaugusiesiems, paaugliams ir vyresniems kaip 4 metų (arba nuo 20 kg kūno masės) vaikams.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Skirta profesionaliai naudoti tik gydytojams ar odontologams.

Dozavimas

Visų populiacijų pacientams reikia vartoti mažiausią dozę, sukeliančią veiksmingą anesteziją. Reikalinga dozė nustatoma individualiai.

Įprastinei procedūrai normali dozė suaugusiam pacientui yra 1 užtaisas, bet veiksmingai anestezijai sukelti gali pakakti ir mažiau nei viso užtaiso turinio. Atliekant didesnes procedūras, odontologo nuožiūra gali prireikti daugiau užtaisų, neviršijant didžiausios rekomenduojamos dozės.

Daugumai įprastinių odontologinių procedūrų pageidautina vartoti {(sugalvotas) pavadinimas ir susiję pavadinimai (žr. I priedą)} 40 mg/ml + 5 mikrogramai/ml.

Sudėtingesnėms procedūroms, pvz., tokioms, kurių metu reikia stipresnės hemostazės, pageidautina vartoti {(sugalvotas) pavadinimas ir susiję pavadinimai (žr. I priedą)} 40 mg/ml + 10 mikrogramai/ml.

Kartu skiriami raminamieji paciento nerimui sumažinti:

Pacientams, kuriems skiriami raminamieji, didžiausia saugi lokaliųjų anestetikų dozė gali būti mažesnė dėl suminio centrinę nervų sistemą slopinančio poveikio (žr. 4.5 skyrių).

• **Suaugusieji ir paaugliai (12–18 metų)**

Didžiausia artikaino dozė suaugusiesiems ir paaugliams yra 7 mg/kg kūno svorio (absoliuti didžiausia artikaino dozė – 500 mg). Didžiausia 500 mg artikaino dozė yra tokia, kokios reikia sveikam daugiau kaip 70 kg kūno masės suaugusiajam.

Lentelėje toliu paaiškinta didžiausia rekomenduojama dozė.

{(Sugalvotas) pavadinimas ir susiję pavadinimai (žr. I priedą)} 40 mg/ml + 5 mikrogramai/ml, injekcinis tirpalas]

Paciento kūno masė (kg)	Didžiausia artikaino hidrochlorido dozė (mg)	Adrenalino dozė (mg)	Bendras tūris (ml) ir atitinkamo užtaisų (1,7 ml) skaičiumi
40	280	0,035	7,0 (4,1 užtaiso)
50	350	0,044	8,8 (5,2 užtaiso)
60	420	0,053	10,5 (6,2 užtaiso)
70 ar daugiau	490	0,061	12,3 (7,0 užtaiso)

{(Sugalvotas) pavadinimas ir susiję pavadinimai (žr. I priedą)} 40 mg/ml + 10 mikrogramų/ml, injekcinis tirpalas]

Paciento kūno masė (kg)	Didžiausia artikaino hidrochlorido dozė (mg)	Adrenalino dozė (mg)	Bendras tūris (ml) ir atitinkamo užtaisų (1,7 ml) skaičiumi
40	280	0,070	7,0 (4,1 užtaiso)
50	350	0,088	8,8 (5,2 užtaiso)
60	420	0,105	10,5 (6,2 užtaiso)
70 ar daugiau	490	0,123	12,3 (7,0 užtaiso)

• **Vaikai (4–11 metų)**

{(Sugalvotas) pavadinimas ir susiję pavadinimai (žr. I priedą)} saugumas 4 metų ir jaunesniems vaikams neištirtas. Duomenų nėra.

Leidžiamas kiekis nustatomas atsižvelgiant į vaiko amžių ir svorį bei operacijos apimtį. Vidutinė veiksminga artikaino dozė atliekant paprastas ir sudėtingas procedūras yra atitinkamai 2 mg/kg ir 4 mg/kg. Būtina vartoti mažiausią dozę, sukeliančią veiksmingą dantų nejautrą. 4 metų (arba nuo

20 mg kūno masės) ir vyresniems vaikams didžiausia artikaino dozė yra 7 mg/kg tik taikant absoliučią didžiausią 385 mg artikaino dozę sveikam 55 kg kūno masės vaikui. Tolesnėje lentelėje paašškinta didžiausia rekomenduojama dozė.

[{(Sugalvotas) pavadinimas ir susiję pavadinimai (žr. I priedą)} 40 mg/ml + 5 mikrogramai/ml, injekcinis tirpalas]

Paciento kūno masė (kg)	Didžiausia artikaino hidrochlorido dozė (mg)	Adrenalino dozė (mg)	Bendras tūris (ml) ir atitinkamo užtaisų (1,7 ml) skaičiumi
20	140	0,018	3,5 (2,1 užtaiso)
30	210	0,026	5,3 (3,1 užtaiso)
40	280	0,035	7,0 (4,1 užtaiso)
55	385	0,048	9,6 (5,6 užtaiso)

[{(Sugalvotas) pavadinimas ir susiję pavadinimai (žr. I priedą)} 40 mg/ml + 10 mikrogramų/ml, injekcinis tirpalas]

Paciento kūno masė (kg)	Didžiausia artikaino hidrochlorido dozė (mg)	Adrenalino dozė (mg)	Bendras tūris (ml) ir atitinkamo užtaisų (1,7 ml) skaičiumi
20	140	0,035	3,5 (2,1 užtaiso)
30	210	0,053	5,3 (3,1 užtaiso)
40	280	0,070	7,0 (4,1 užtaiso)
55	385	0,096	9,6 (5,6 užtaiso)

• Ypatingos populiacijos

Senyvi ir inkstų sutrikimų turintys pacientai:

Dėl klinikinio duomenų stokos senyviems ir inkstų sutrikimų turintiems pacientams būtina laikytis konkrečių nurodymų dėl atsargumo priemonių ir skirti mažiausią dozę, užtikrinančią veiksmingą nejautrą (4.4 ir 5.2 skyriai).

Tokiems pacientams gali susidaryti padidėjęs vaistinio preparato kiekis kraujo plazmoje, ypač vartojant pakartotinai. Jei reikia pakartotinės injekcijos, pacientą būtina griežtai stebėti, kad būtų galima nustatyti santykinio perdozavimo požymius (žr. 4.9 skyrių).

Pacientai, kurių sutrikusi kepenų funkcija

Pacientams, kurių sutrikusi kepenų funkcija, būtina laikytis konkrečių nurodymų dėl atsargumo priemonių ir skirti mažiausią dozę, užtikrinančią veiksmingą anesteziją, ypač skiriant pakartotinai, nors 90 % artikaino pirmiausia inaktyvuoja nespecifinės plazmos esterazės audiniuose ir kraujyje.

Pacientai, kuriems yra plazmos cholinesterazės aktyvumo nepakankamumas

Pacientams, kuriems yra cholinesterazės aktyvumo nepakankamumas arba kurie gydomi acetilcholinesterazės inhibitoriais, gali padidėti vaistinio preparato kiekis kraujo plazmoje, nes ši vaistinių preparatų 90 % inaktyvuoja plazmos esterazės, žr. 4.4 ir 5.2 skyrius. Todėl reikia vartoti mažiausią dozę, sukeliančią veiksmingą anesteziją.

Vartojimo metodas

Infiltracijai ir leisti aplink nervus burnos ertmėje.

Kai injekcijos vietoje yra uždegimas ir (arba) infekcija, vietiniai anestetikai turi būti leidžiami atsargiai. Injekcijos greitis turi būti labai mažas (1 ml/min.).

Atsargumo priemonės prieš ruošiant ar vartojant šį vaistinį preparatą

Šį vaistinį preparatą turi skirti gydytojai arba odontologai, turintys pakankamą parengimą ir susipažinę su sisteminio toksiškumo diagnozavimu ir gydymu, arba tokiems gydytojams ar odontologams prižiūrint. Prieš regioninės anestezijos indukciją vietiniais anestetikais reikia pasirūpinti tinkama gaivinimo įranga ir vaistiniu preparatu, kad būtų galima greitai gydyti bet kokius kvėpavimo ir širdies bei kraujagyslių sutrikimus. Po kiekvienos vietinio anestetiko injekcijos reikia stebėti paciento sąmonės lygį.

Naudojant {(sugalvotas) pavadinimas ir susiję pavadinimai (žr. I priedą)} infiltracinei anestezijai ar regioninei blokadi, injekcija visada turi būti atliekama lėtai, pirma atlikus aspiraciją.

Nurodymai, kaip tvarkyti šį vaistinį preparatą prieš vartojimą, pateikti 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas artikainui (ar bet kokiam loakaliajam amidinų grupės anestetikui), adrenalinui arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Pacientai, sergantys gydymu nekontroliuojama epilepsija.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš vartojant šį vaistinį preparatą, svarbu:

- pasiteirauti apie esamą paciento gydymą ir anamnezę;
- palaikyti žodinį kontaktą su pacientu;
- turėti gaivinimo įrangą po ranka (žr. 4.9 skyrių).

Specialūs įspėjimai

Šis vaistinis preparatas turi būti skiriamas ypač atsargiai pacientams, kuriems yra toliau išvardyti sutrikimai, o jei būklė yra sunki ir (arba) nestabili, reikia apsvarstyti odontologijos operacijos atidėjimą.

Pacientai, sergantys širdies ir kraujagyslių ligomis:

Mažiausia veiksmingą anesteziją sukelti dozė turi būti skiriama esant:

- širdies impulso formavimo ir laidumo sutrikimams (pvz., 2-ojo ar 3-iojo laipsnio atrioventrikulinei blokadi, ryškiai bradikardijai);
- ūminiam dekompensuotam širdies nepakankamumui (ūminiam staziniam širdies nepakankamumui);
- hipotenzijai;
- pacientams, kuriems yra paroksizminė tachikardija arba absoliučios aritmijos, esant dideliame širdies susitraukimų dažniui;
- pacientams, kuriems yra nestabili angina arba neseniai (mažiau nei prieš 6 mėn.) buvo miokardo infarktas;
- pacientams, kuriems neseniai (prieš 3 mėn.) buvo atlikta vainikinių arterijų apylankos operacija;

- pacientams, vartojantiems ne kardioselektyvaus poveikio beta blokatorius (pvz., propranololį) (hipertenzinės krizės ar sunkios bradikardijos rizika) (žr. 4.5 skyrių);
- pacientams, kuriems yra nekontroliuojama hipertenzija;
- tuo pačiu metu gydant tricikliais antidepresantais, nes šios veikliosios medžiagos gali sustiprinti adrenalino poveikį širdies ir kraujagyslių sistemai (žr. 4.5 skyrių).

Šis vaistinis preparatas turi būti skiriamas atsargiai pacientams, turintiems šių sutrikimų:

Pacientai, sergantys epilepsija:

Dėl konvulsinio aktyvumo visi vietiniai anestetikai turi būti skiriami labai atsargiai.

Pacientai, kuriems yra plazmos cholinesterazės aktyvumo nepakankamumas

Plazmos cholinesterazės nepakankamumą galima įtarti, kai paskyrus įprastą anestetiko dozę injekcija į kraujagyslę atsiranda klinikinių perdozavimo požymių. Tokiu atveju atliekant kitą injekciją būtina taikyti atsargumo priemones ir sumažinti dozę.

Pacientai, sergantys inkstų liga:

Reikia skirti mažiausią dozę, sukeliančią veiksmingą anesteziją.

Pacientai, sergantys sunkia kepenų liga:

Esant kepenų ligai, šis vaistinis preparatas turi būti skiriamas atsargiai, nors 90 % artikaino pirmiausia inaktyvuoja nespecifinės plazmos esterazės audiniuose ir kraujyje.

Pacientai, sergantys Myasthenia gravis, gydomi acetilcholinesterazės inhibitoriais:

Reikia skirti mažiausią dozę, sukeliančią veiksmingą anesteziją.

Pacientai, sergantys porfirija

{{(Sugalvotas) pavadinimas ir susiję pavadinimai (žr. I priedą)} pacientams, kuriems pasireiškia ūmi porfirija, turi būti skiriamas tik tada, kai nėra saugesnės alternatyvos. Visiems pacientams, sergantiems porfirija, reikia imtis atitinkamų atsargumo priemonių, nes šis vaistinis preparatas gali sukelti porfiriją.

Pacientai, tuo pačiu metu gydomi halogenintais inhaliuojamaisiais anestetikais

Reikia skirti mažiausią vaistinio preparato dozę, sukeliančią veiksmingą anesteziją (žr. 4.5 skyrių).

Pacientai, gydomi antiagregantais / antikoaguliantais:

{{(Sugalvotas) pavadinimas ir susiję pavadinimai (žr. I priedą)} turi būti atsargiai skiriamas pacientams, vartojantiems antiagregantus / antikoaguliantus arba kenčiantiems nuo koaguliacijos sutrikimo, nes kyla didesnė kraujavimo rizika. Didesnė kraujavimo rizika siejama ne su vaistiniu preparatu, o su procedūra.

Senyvi pacientai:

Senyviems pacientams gali susidaryti padidėjęs vaistinio preparato kiekis kraujo plazmoje, ypač vartojant pakartotinai. Jei reikia pakartotinės injekcijos, pacientą būtina griežtai stebėti, kad būtų galima nustatyti santykinio perdozavimo požymius (žr. 4.9 skyrių).

Todėl reikia vartoti mažiausią dozę, sukeliančią veiksmingą nejautrą.

Toliau nurodytais atvejais turi būti skiriamas {{(sugalvotas) pavadinimas ir susiję pavadinimai (žr. I priedą)} 40 mg/ml + 5 mikrogramai/ml injekcinis tirpalas, o ne {{(sugalvotas) pavadinimas ir susiję pavadinimai (žr. I priedą)} 40 mg/ml + 10 mikrogramų/ml injekcinis tirpalas, atsižvelgiant į mažesni adrenalino kiekį – 5 mikrogramus/ml:

- Pacientams, sergantiems širdies ir kraujagyslių ligomis (pvz., širdies nepakankamumas, vainikinė širdies liga, patirtas miokardo infarktas, širdies aritmija, hipertenzija).
- Pacientams, sergantiems smegenų kraujotakos sutrikimais, patyrusiems insultą

Rekomenduojama, kad odontologinis gydymas skiriant artikainą / adrenalina būtų atidėtas šešioms mėnesiams po insulto dėl padidėjusios pasikartojančio insulto rizikos.

- *Pacientams, sergantiems nekontroliuojamu diabetu:*
Šis vaistinis preparatas turi būti skiriamas atsargiai, nes adrenalinas pasižymi hiperglikeminiu poveikiu.
- *Pacientams, sergantiems tirotoksikoze:*
Šis vaistinis preparatas turi būti skiriamas atsargiai dėl sudėtyje esančio adrenalino.
- *Pacientai, kuriems yra feochromocitoma:*
Šis vaistinis preparatas turi būti skiriamas atsargiai dėl sudėtyje esančio adrenalino.
- *Pacientai, turintys polinkį į ūminę uždarąją kampo glaukomą:*
Šis vaistinis preparatas turi būti skiriamas atsargiai dėl sudėtyje esančio adrenalino.

Reikia skirti mažiausią dozę, sukeliančią veiksmingą anesteziją.

Šis vaistinis preparatas privalo būti skiriamas saugiai bei veiksmingai ir tinkamomis sąlygomis:
Adrenalinas sutrikdo kraujo tekėjimą dantenose, dėl to gali atsirasti vietinė audinių nekrozė. Labai retais atvejais po mandibuliarinės anestezijos pasireiškė ilgalaikis ar negrįžtamas nervų pažeidimas ir skonio praradimas.

Vietinis anestetinis poveikis gali susilpnėti, kai šis vaistinis preparatas švirkščiamas į uždegimo ar infekcijos apimtą vietą.

Dozė taip pat turi būti sumažinta esant hipoksijai, hiperkalemijai ir metabolinei acidozei.

Gali kilti įkandimo traumų (lūpų, skruostų, gleivinės ir liežuvio) rizika, ypač vaikams; pacientui reikia pasakyti, kad jis nekramtytų kramtosios gumos ir nevalgytų, kol atsistatys normalus jautimas.

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra natrio metabisulfito – sulfito, kuris retai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas ir bronchų spazmą.

Šio vaistinio preparato užtaise yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Jei yra alerginės reakcijos rizika, pasirinkite kitą vaistinį preparatą anestezijai (žr. 4.3 skyrių).

Atsargumo priemonės

Rizika, susijusi su atsitiktine injekcija į kraujagyslę:

Atsitiktinai suleidus vaistinį preparatą į kraujagyslę, sisteminėje kraujotakoje staiga gali susidaryti didelė adrenalino ir artikaino koncentracija. Tai gali būti susiję su sunkiomis nepageidaujamos reakcijomis, pvz., traukuliais, po kurių pasireiškia centrinės nervų sistemos ir kardiorespiracinis slopinimas ir koma, progresuojanti į kvėpavimo ir kraujotakos sustojimą.

Todėl siekiant užtikrinti, kad adata injekcijos metu nepataikytų į kraujagyslę, prieš vietinio nuskausminančiojo vaistinio preparato injekciją būtina atlikti aspiraciją. Tačiau kraujo nebuvimas švirkšte neužtikrina, kad buvo išvengta injekcijos į kraujagyslę.

Rizika, susijusi su injekcija į nervą:

Atsitiktinai suleidus vaistinio preparato į nervą, jis gali judėti atgal palei nervą.

Siekiant išvengti injekcijos į nervą ir nervų pažeidimų dėl nervų blokados, adatą visada reikia šiek tiek ištraukti, jei injekcijos metu pacientas jaučia elektros smūgio pojūtį arba jei injekcija ypač skausminga. Pažeidus nervą adata, neurotoksinį poveikį gali sustiprinti galimas artikaino cheminis

neurotoksinis poveikis ir esantis adrenalinas, nes jis gali sutrikdyti periferinę kraujotaką ir trukdyti vietiniam artikaino išplovimui.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveika su artikainu

Sąveika, dėl kurios reikia laikytis atsargumo priemonių

Kiti vietiniai anestetikai

Vietinių anestetikų toksinis poveikis yra adityvinis.

Bendra visų skiriamų vietinių anestetikų dozė neturi viršyti maksimalios rekomenduojamos vartojamų vaistinių preparatų dozės.

Raminamieji (centrinę nervų sistemą slopinantys vaistiniai preparatai, pvz., benzodiazepinas, opioidai)

Jei raminamieji vartojami paciento nuogaštavimams sumažinti, reikia skirti mažesnes anestetikų dozes, nes tokie vietiniai anestetikai kaip raminamieji vaistiniai preparatai slopina centrinę nervų sistemą ir gali pasireikšti adityvinis poveikis (žr. 4.2 skyrių).

Sąveika su adrenalinu

Sąveika, dėl kurios reikia laikytis atsargumo priemonių

Halogeninti lakieji anestetikai (pvz., halotanas)

Turi būti skiriamos sumažintos šio vaistinio preparato dozės dėl širdies sensibilizacijos katecholaminų aritmogeniniam poveikiui: sunkios skilvelių aritmijos rizika.

Rekomenduojama pasitarti su anesteziologu prieš skiriant vietinį anestetiką bendrosios anestezijos metu.

Pogangliniai adrenoblokatoriai (pvz., guanadrelis, guanetidinas ir rauwolfijos alkaloidai)

Dėl galimo sustiprėjusio atsako į adrenerginius vazokonstriktorius turi būti skiriamos sumažintos šio vaistinio preparato dozės griežtai prižiūrint gydytojui ir atidžiai aspiruojant: hipertenzijos ir kitų širdies ir kraujagyslių sutrikimų rizika.

Ne selektyvaus poveikio beta adrenoreceptorių blokatoriai (pvz., propranololis, nadololis)

Dėl galimo kraujospūdžio padidėjimo ir išaugusios bradikardijos rizikos reikia skirti mažesnes šio vaistinio preparato dozes.

(TCA) tricikliai antidepresantai (pvz., amitriptilinas, dezipraminas, imipraminas, nortriptilinas, maprotilinas ir protriptilinas)

Dėl padidėjusios sunkios hipertenzijos rizikos šio vaistinio preparato dozę ir leidimo greitį reikia sumažinti.

KOMT inhibitoriai (katechol-O-metiltransferazės inhibitoriai) (pvz., entakaponas, tolkaponas)

Galimos aritmijos, padidėjęs širdies susitraukimų dažnis ir kraujospūdžio kitimas.

Pacientams, vartojantiems KOMT inhibitorius, taikant dantų anesteziją būtina skirti sumažintą adrenalino kiekį.

MAO inhibitoriai (tiek A selektyvūs (pvz., moklobemidas), tiek neselektyvūs (pvz., fenelzinas, tranilciprominas, linezolidas))

Jeigu negalima išvengti šių vaistinių preparatų vartojimo kartu, reikia mažinti šio vaistinio preparato dozę ir leidimo greitį ir jį vartoti griežtai prižiūrint gydytojui dėl galimo adrenalino poveikio stiprinimo, galinčio sukelti hipertenzinės krizės riziką.

Aritmiją sukeltantys vaistiniai preparatai (pvz., antiaritminiai vaistiniai preparatai, tokie kaip digitalis, chinidinas)

Kai pacientams tuo pačiu metu skiriamas adrenalinas ir rusmenės glikozidai, dėl padidėjusios aritmijos rizikos šio vaistinio preparato dozė turi būti sumažinta. Prie suleidžiant rekomenduojama atidžiai atlikti aspiraciją.

Skalsių tipo gimdymą skatinantys preparatai (pvz., metisergidas, ergotaminas, ergonovinas)

Naudokite šį vaistinį preparatą griežtai prižiūrint gydytojui dėl adityvinio ar sinerginio kraujospūdžio padidėjimo ir (arba) išeminio atsako.

Simpatomimetiniai vazopresoriai (pvz., daugiausia kokainas, bet taip pat amfetaminai, fenilefrinas, pseudoefedrinas, oksimetazolinas)

Yra adrenerginio toksinio poveikio rizika.

Jei per 24 valandas buvo vartotas bet koks simpatomimetinis vazopresorius, planuojamą odontologinį gydymą reikia atidėti.

Fenotiazinai (ir kiti neuroleptikai)

Atsižvelgdami į hipotenzijos riziką dėl galimo adrenalino poveikio slopinimo, atsargiai skirkite fenotiazinus vartojantiems pacientams.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Su gyvūnais atlikti tyrimai, kurių metu buvo leidžiamas artikainas 40 mg/ml + adrenalinas 10 mikrogramų/ml, taip pat vien tik artikainas, neparodė neigiamo poveikio nėštumo eigai, embriono / vaisiaus vystymuisi, gimdymui arba postnataliniam vystymuisi (žr. 5.3 skyrių).

Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį adrenalino poveikį reprodukcijai leidžiant už didžiausią rekomenduojamą dozę didesnes dozes (žr. 5.3 skyrių).

Patirties apie artikaino vartojimą nėščioms moterims, išskyrus gimdymo metu, nėra. Adrenalinas ir artikainas pereina per placentos barjerą, nors artikainas pereina mažiau nei kiti vietiniai anestetikai. Naujagimiams išmatuota artikaino koncentracija serume sudarė apytiksliai 30 % motinos koncentracijos. Atsitiktinai suleidus į kraujagyslę motinai, adrenalinas gali sumažinti gimdos perfuziją.

Nėštumo metu {(sugalvotas) pavadinimas ir susiję pavadinimai (žr. I priedą)} 40 mg/ml + 10 mikrogramų/ml turi būti skiriamas tik nuodugniai išnagrinėjus naudos ir rizikos santykį.

Atsižvelgiant į mažesnę adrenalino kiekį, pirmenybė turi būti teikiama {(sugalvotas) pavadinimas ir susiję pavadinimai (žr. I priedą)} 40 mg/ml + 5 mikrogramai/ml injekciniam tirpalui, o ne {(sugalvotas) pavadinimas ir susiję pavadinimai (žr. I priedą)} 40 mg/ml + 10 mikrogramų/ml injekciniam tirpalui.

Žindymas

Dėl spartaus koncentracijos kraujo serume mažėjimo ir greitos eliminacijos motinos piene kliniškai reikšmingo artikaino kiekio nenustatyta. Adrenalinas patenka į motinos pieną, bet jo pusinės eliminacijos laikas trumpas.

Vartojant trumpą laiką, paprastai nereikia nutraukti žindymo, pradedant nuo 5 valandų po anestezijos.

Vaisingumas

Su gyvūnais atlikti artikaino 40 mg/ml + adrenalino 10 mikrogramų/ml tyrimai poveikio vaisingumui neparodė (žr. 5.3 skyrių). Skiriant terapines dozes, nepageidaujamo poveikio žmogaus vaisingumui nesitikima.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Artikaino hidrochlorido ir adrenalino tartrato injekcinio tirpalo derinys gali daryti nedidelį poveikį gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus. Po {(sugalvotas) pavadinimas ir susiję pavadinimai (žr. I priedą)} pavartojimo gali pasireikšti svaigulys (įskaitant galvos sukimasi, regos sutrikimus ir nuovargį) (žr. PCS 4.8 skyrių). Todėl pacientai neturėtų išvykti iš odontologo kabineto, kol po odontologinės procedūros atgaus savo gebėjimus (paprastai per 30 minučių).

4.8 Nepageidaujamas poveikis

a) Saugumo duomenų santrauka

Nepageidaujamos reakcijos pavartojus artikaino / adrenalino yra panašios į kitų vietinių amidinių anestetikų / vazokonstriktorių sukeltas reakcijas. Bendrai šios nepageidaujamos reakcijos priklauso nuo dozės. Jas taip pat gali sukelti padidėjęs jautrumas, idiosinkrazija ar sumažėjęs paciento toleravimas. Dažniausiai pasitaikančios nepageidaujamos reakcijos yra nervų sistemos sutrikimai, vietinė reakcija injekcijos vietoje, padidėjęs jautrumas, širdies sutrikimai ir kraujagyslių sutrikimai. Sunkios nepageidaujamos reakcijos bendrai yra sisteminės.

b) Nepageidaujamų reakcijų lentelė

Nurodytos nepageidaujamos reakcijos pateikiamos remiantis spontaniniais pranešimais, klinikiniais tyrimais ir literatūra.

Dažnio klasifikacija atitinka tokį susitarimą: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$) ir labai retas ($< 1/10\ 000$). Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

MedDRA organų sistemos klasė	Dažnis	Nepageidaujamos reakcijos
Infekcijos ir infestacijos	Dažnas	Gingivitas
Imuninės sistemos sutrikimai	Retas	Alerginės ¹ , anafilaksinės / anafilaktoidinės reakcijos
Psichikos sutrikimai	Retas	Nervingumas / nerimas ⁴
	Dažnis nežinomas	Euforinė nuotaika
Nervų sistemos sutrikimai	Dažnas	Neuropatija: Neuralgija (neuropatinis skausmas) Hipestezija / tirpulis (burnos ir aplinkinės srities) ⁴ Hiperestezija Dizestezija (burnos ir aplinkinės srities), <i>įskaitant</i> Disgeuzija (pvz., metalo skonis, skonio jutimo sutrikimas) Ageuzija Alodinija Termohiperestezija Galvos skausmas
	Nedažnas	Deginimo pojūtis
	Retas	Veido nervų sutrikimas ² (visiška bejėgiškumo būklė, paralyžius ir parėzė) Hornerio sindromas (akių vokų ptozė, enoftalmas, miozė). Mieguistumas Nistagmas
	Labai retas	Parestezija ³ (nuolatinė hipestezija ir skonio praradimas) po

		mandibuliarinės ar apatinio alveolinio nervo anestezijos
Akių sutrikimai	Retas	Diplopija (akies judinamųjų raumenų paralyžius) ⁴ Matymo pablogėjimas (laikinas aklumas) ⁴ Ptozė Miozė Enoftalmas
Ausų ir labirintų sutrikimai	Retas	Hiperakuzija Spengimas ausyse ⁴
Širdies sutrikimai	Dažnas	Bradikardija Tachikardija
	Retas	Palpitacija
	Dažnis nežinomas	Laidumo sutrikimai (atrioventrikulinė blokada)
Kraujagyslių sutrikimai	Dažnas	Hipotenzija (su galimu kraujotakos kolapsu)
	Nedažnas	Hipertenzija
	Retas	Karščio antplūdis
	Dažnis nežinomas	Vietinė / regioninė hiperemija Vazodilatacija Vazokonstrikcija
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Retas	Bronchų spazmas / astma Dispneja ²
	Dažnis nežinomas	Disfonija (užkimimas) ¹
Virškinimo trakto sutrikimai	Dažnas	Liežuvio, lūpos, dantų patinimas
	Nedažnas	Stomatitas, glositas Pykinimas, vėmimas, viduriavimas
	Reti	Dantų / burnos gleivinės eksfoliacija (nekrozinio audinio atsiskyrimas) / opėjimas
	Dažnis nežinomas	Disfagija Skruostų patinimas Glosodinija
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Nedažnas	Bėrimas Pruritas
	Retas	Angioneurozinė edema (veido, liežuvio, lūpų, ryklės, gerklų ar periorbitalinė edema) Urtikarija
	Dažnis nežinomas	Eritema Hiperhidrozė
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Nedažnas	Kaklo skausmas
	Retas	Raumenų trūkčiojimas ⁴
	Dažnis nežinomas	Neuromuskulinių apraiškų pasunkėjimas esant Kirnso-Seiro sindromui Trizmai
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Nedažnas	Skausmas injekcijos vietoje
	Retas	Injekcijos vietos eksfoliacija ar nekrozė Nuovargis, astenija (silpnumas) ar šaltkrėtis
	Dažnis nežinomas	Vietinis patinimas Karščio pojūtis Šalčio pojūtis

c) Atrinktų nepageidaujamų reakcijų aprašymas

¹ Alerginės reakcijos neturėtų būti painiojamos su sinkopės epizodais (juntamu širdies plakimu dėl adrenalino).

² Paskyrus artikaino kartu su adrenalinu, praėjus 2 savaitėms atsirado veido paralyžius, o po 6 mėnesių būklė nepakito.

³ Šios nervų sistemos patologijos gali pasireikšti įvairiais neįprastų pojūčių simptomais. Paresteziją galima apibrėžti kaip spontanišką nenormalų, paprastai neskausmingą pojūtį (pvz., deginimą, badymą, dilgčiojimą ar niežulį), juntamą gerokai ilgiau už numatomą anestezijos trukmę. Dauguma po odontologinio gydymo nustatytų parestezijos atvejų yra laikini ir praeina per kelias dienas, savaites ar mėnesius.

Išliekančiai parestezijai, dažniausiai pasireiškiančiai po nervų blokados apatiniame žandikaulyje, būdinga tai, kad ji praeina lėtai, nevisiškai arba nepraeina.

⁴ Kai kurie nepageidaujami reiškiniai, pvz., susijaudinimas, nerimas / nervingumas, drebulys, kalbos sutrikimai gali būti įspėjamieji CNS slopinimo požymiai. Atsiradus tokiems požymiams, pacientų reikia paprašyti dažniau kvėpuoti ir pradėti stebėti (žr. PCS 4.9 skyrių).

d) Vaikų populiacija

Vaikų ir paauglių nuo 4 iki 18 metų saugumo duomenys buvo panašūs kaip suaugusiųjų. Tačiau atsitiktinis minkštųjų audinių pažeidimas buvo pastebėtas dažniau, ypač 3–7 metų vaikams, dėl užsitęsios minkštųjų audinių anestezijos.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Perdozavimo tipai

Terminas „vietinių anestetikų perdozavimas“ didžiąja dalimi dažnai naudojamas apibūdinti:

- absoliutųjį perdozavimą,
- santykinį perdozavimą, pvz.:
 - atsitiktinę injekciją į kraujagyslę, arba
 - neįprastai greitą absorbciją į sisteminę kraujotaką, arba
 - vėluojantį vaistinio preparato metabolizmą ir eliminaciją.

Santykinio perdozavimo atveju pacientams simptomai paprastai pasireiškia pirmosiomis minutėmis. Absoliučiojo perdozavimo atveju toksinio poveikio požymiai priklausomai nuo injekcijos vietos atsiranda vėliau po injekcijos.

Simptomai

Kadangi sujaudinimas gali būti laikinas arba jo gali nebūti, dėl perdozavimo (absoliučiojo ar santykinio) pirmosios apraiškos gali būti mieguistumas, pereinantį į sąmonės netekimą, ir kvėpavimo sustojimas.

Dėl artikaino:

Simptomai priklauso nuo dozės, progresyviai sunkėjant neurologinėms apraiškoms (presinkopė, sinkopė, galvos skausmas, neramumas, susijaudinimas, sumišimo būseną, dezorientacija, svaigulys (galvos sukimasis), drebulys, stuporas, gilus CNS slopinimas, sąmonės netekimas, koma, traukuliai (įskaitant toninį kloninį priepuolį), kalbos sutrikimai (pvz., dizartrija, logorėja), galvos svaigimas, pusiausvyros sutrikimas), akių apraiškoms (midriazė, neryškus regėjimas, akomodacijos sutrikimas), po kurių pasireiškia toksinis poveikis kraujagyslėms (blyškumas (vietinis, regioninis, bendrasis)),

kvėpavimo takams (apnėja (kvėpavimo sustojimas), bradipnėja, tachipnėja, žiovulys, kvėpavimo slopinimas) ir galiausiai – širdžiai (širdies sustojimas, miokardo slopinimas).
Acidozė sunkina toksių vietinių anestetikų poveikį.

Dėl adrenalino:

Simptomai priklauso nuo dozės, progresyviai sunkėjant neurologinėms apraiškoms (neramumas, susijaudinimas, presinkopė, sinkopė), po kurių pasireiškia toksinis poveikis kraujagyslėms (blyškumas (vietinis, regioninis, bendrasis)), kvėpavimo takams (apnėja (kvėpavimo sustojimas), bradipnėja, tachipnėja, žiovulys, kvėpavimo slopinimas) ir galiausiai – širdžiai (širdies sustojimas, miokardo slopinimas).

Perdozavimo gydymas

Prieš skiriant regioninę anesteziją vietiniais anestetikais reikia pasirūpinti gaivinimo įranga ir vaistiniu preparatu, kad būtų galima greitai gydyti bet kokius kvėpavimo ir širdies bei kraujagyslių sutrikimus. Atsižvelgiant į perdozavimo simptomų sunkumą, gydytojai / odontologai turi įgyvendinti protokolus, numatančius būtinybę laiku užtikrinti kvėpavimo takų praeinamumą ir vykdyti pagalbinę plaučių ventiliaciją.

Po kiekvienos vietinio anestetiko injekcijos reikia stebėti paciento sąmonės lygį.

Jei atsiranda ūminio sisteminio toksinio poveikio požymių, vietinio anestetiko injekciją būtina iškart nutraukti. Jei reikia, paguldykite pacientą aukštiekninką.

CNS simptomus (traukulius, CNS slopinimą) būtina skubiai gydyti, užtikrinant kvėpavimo takų praeinamumą / taikant pagalbinę plaučių ventiliaciją ir skiriant prieštraukulinius vaistinius preparatus. Optimali oksigenacija, ventiliacija, kraujotakos palaikymas bei acidozės gydymas gali užkirsti kelią širdies sustojimui.

Jei pasireiškia širdies ir kraujagyslių veiklos slopinimas (hipotenzija, bradikardija), reikia apsvarstyti tinkamą gydymą intraveniniais skysčiais, vazopresoriumi ir (arba) inotropiniais vaistiniais preparatais. Vaikams turi būti skiriamos dozės atsižvelgiant į amžių ir svorį.

Sustojus širdžiai reikia nedelsiant pradėti širdies ir plaučių reanimaciją.

5 FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – nervų sistema / vietiniai anestetikai / anestetikai, vietiniai / amidai / artikainas, deriniai, ATC kodas – N01BB58.

Veikimo mechanizmas ir farmakodinaminis poveikis:

Vietinis amidinis anestetikas artikainas grįžtamai blokuoja nervų laidumą veikiant gerai žinomam mechanizmui, paprastai stebimam skiriant kitus vietinius amidinius anestetikus. Šis poveikis pasireiškia sumažinant arba neleidžiant laikinai smarkiai padidėti sužadinamų membranų natrio (Na⁺) laidumui, kuris paprastai atsiranda dėl nedidelės membranos depoliarizacijos. Tai sukelia anestezinį poveikį. Anesteziniam poveikiui progresuojant nervu, elektrinio sužadinamumo slenkstis laipsniškai didėja, veikimo potencialo augimo sparta mažėja, o impulso laidumas lėtėja. Nustatyta, kad artikaino pKa yra 7,8.

Būdamas vazokonstriktorius, adrenaline tiesiogiai veikia alfa ir beta adrenerginius receptorių; beta adrenerginis poveikis dominuoja. Adrenalinas prailgina artikaino poveikio trukmę ir sumažina per didelio artikaino kiekio patekimo į sisteminę kraujotaką riziką.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas: {(sugalvotas) pavadinimas ir susiję pavadinimai (žr. I priedą)} pradeda veikti per 1,5–1,8 min. taikant infiltracinę ir per 1,4–3,6 min. taikant nervus blokuojančią anesteziją.

Artikaino 40 mg/ml su adrenalinu 1:100 000 anestezinio poveikio trukmė yra 60–75 minutės taikant

anesteziją į pulpos kamerą ir 180–360 minučių taikant anesteziją į minkštuosius audinius. Artikaino 40 mg/ml su adrenalino 1:200 000 anestezinio poveikio trukmė yra 45–60 minučių taikant anesteziją į pulpos kamerą ir 120–300 minučių taikant anesteziją į minkštuosius audinius.

Tarp suaugusiųjų ir vaikų populiacijos nebuvo pastebėta farmakodinaminių savybių skirtumų.

5.2 Farmakokinetinės savybės

• Artikainas

Absorbicija: trijuose paskelbtuose klinikiniuose tyrimuose, kuriuose aprašytas 40 mg/ml artikaino hidrochlorido derinio su adrenalino 10 arba 5 mikrogramų/ml farmakokinetinis profilis, T_{max} reikšmės buvo tarp 10 ir 12 minučių, C_{max} reikšmės svyravo nuo 400 iki 2100 ng/ml.

Su vaikais atliktų klinikinių tyrimų metu C_{max} buvo 1382 ng/ml, o T_{max} – 7,78 min. po 2 mg/kg kūno masės dozės infiltracijos.

Pasiskirstymas: nustatyta, kad artikainas gerai jungiasi su žmogaus serumo albuminiais (68,5–80,8 %) ir α/β globuliniais (62,5–73,4 %). Jungimasis su γ globulinu buvo gerokai mažesnis (8,6–23,7 %). Adrenalinas yra vazokonstriktorius, kuriuo papildomas artikainas, kad sulėtintų absorbciją į sisteminę kraujotaką ir tokiu būdu pailgintų aktyvią artikaino koncentraciją audiniuose. Pasiskirstymo tūris plazmoje buvo apie 4 l/kg.

Biotransformacija: nespecifinės esterazės audiniuose ir kraujyje hidrolizuoja artikaino karboksilo grupę. Kadangi hidrolizė vyksta labai sparčiai, tokiu būdu inaktyvinama apie 90 % artikaino. Be to, artikainas metabolizuojamas kepenų mikrosomose. Artikaino rūgštis yra pagrindinis citochromo P450 indukuojamas artikaino metabolizmo produktas, kuris toliau metabolizuojamas susidarant artikaino rūgšties gliukuronidui.

Eliminacija: po dantų injekcijos artikaino pusinės eliminacijos laikas buvo apie 20–40 min. Klinikinio tyrimo metu nustatyta, kad po injekcijos po gleivine artikaino ir artikaino rūgšties koncentracija kraujyje greitai mažėja. Praėjus 12–24 val. po injekcijos plazmoje nustatytas labai mažas artikaino kiekis. Per 8 val. po pavartojimo daugiau kaip 50 % dozės buvo pašalinta su šlapimu, 95 % artikaino rūgšties pavidalu. Per 24 val. apytiksliai 57 % (68 mg) ir 53 % (204 mg) dozės buvo pašalint su šlapimu. Per inkstus nepakitęs artikaino pašalinama tik apie 2 % viso pašalinamo kiekio.

5.3 Iiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastinių iiklinikinių farmakologinio saugumo, lėtinio toksinio poveikio, toksinio poveikio reprodukcijai ir genotoksinio poveikio tyrimų duomenimis, specifinio pavojaus žmogui vaistinis preparatas nekelia.

Skiriant gydomasias viršijančias dozes, artikainas pasižymi širdies veiklą slopinančiomis savybėmis ir gali sukelti vazodilacinį poveikį.

Adrenalinas pasižymi simpatomimetiniu poveikiu.

4 savaites leidžiant kartotines artikaino su adrenalino injekcijas po oda, nepageidaujamą poveikį žiurkėms sukėlė 50 mg/kg per parą dozė, o šunims – 80 mg/kg per parą dozė. Tačiau šie duomenys mažai reikšmingi vaistinio preparato klinikiniam vartojimui, nes jis vartojamas vieną kartą.

Artikaino toksinio poveikio embrionams tyrimuose, žiurkėms į veną leidžiant iki 20 mg/kg dozę per parą, o triušiams – 12,5 mg/kg dozę per parą, vaisių gaišimas ar apsigimimų skaičius nepadidėjo. Teratogeninis poveikis pastebėtas, tik kai ekspozicija gyvūnų organizme buvo tokia, kuri laikoma pakankamai viršijančia maksimalią žmogui, todėl jo klinikinė reikšmė yra maža.

Toksinio poveikio reprodukcijai tyrimai, atlikti po oda leidžiant artikainą 40 mg/ml + adrenalina 10 mikrogramų/ml iki 80 mg/kg kūno svorio per parą dozė, neparodė neigiamo poveikio vaisingumui, embriono / vaisiaus vystymuisi arba priešgimdyminiam ir pogimdyminiam vystymuisi.

In vitro ir *in vivo* tyrimais, atliktais vien tik su artikainu, arba *in vivo* tyrimu, atliktu su artikainu kartu su adrenalinu, genotoksinis poveikis nenustatytas. Adrenalino *in vitro* ir *in vivo* genotoksiškumo tyrimų rezultatai prieštaringi.

6 FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio chloridas
Dinatrio edetatas
Natrio metabisulfitas (E223)
Natrio hidroksidas (pH sureguliuoti)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima užšaldyti.

Užtaisus laikyti sandariai uždarytoje išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Vienkartinis cilindrinis I klasės stiklo užtaisas, ties pagrindu užsandarintas judančiu guminiu stūmokliu, o viršuje – guminiu sandarikliu, kurį laiko aliuminio dangtelis.

Dėžutė su 50 x 1,7 ml stiklinių užtaisų.

Dėžutė su 50 x 1,7 ml stiklinių savisiurbių užtaisų.

4 dėžučių su 50 x 1,7 ml stiklinių užtaisų pakuotė.

8 dėžučių su 50 x 1,7 ml stiklinių užtaisų pakuotė.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Siekiant išvengti infekcijos pavojaus (pvz., hepatito perdavimo), tirpalui įtraukti naudojamas švirkštas su adatomis visada turi būti nauji ir sterilūs.

Šio vaistinio preparato vartoti negalima, jeigu tirpalas drumstas arba jo spalva pakitusi.

Užtaisai skirti vartoti vieną kartą. Jei suvartojama tik dalis užtaiso, likutį būtina išmesti. Atidarius užtaisą, vartoti nedelsiant.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7 REGISTRUOTOJAS

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

8 REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

9 REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

10 TEKSTO PERŽIŪROS DATA

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

{{(Sugalvotas) pavadinimas ir susiję pavadinimai (žr. I priedą)} 40 mg/ml + 5 mikrogramai/ml, injekcinis tirpalas

artikaino hidrochloridas / adrenalinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml injekcinio tirpalo yra 40 mg artikaino hidrochlorido ir 5 mikrogramai adrenalino (adrenalino tartrato pavidalu).

Kiekviename 1,7 ml užtaise yra 68 mg artikaino hidrochlorido ir 8,5 mikrogramo adrenalino (adrenalino tartrato pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Natrio chloridas, dinatrio edetatas, natrio metabisulfitas (E223), natrio hidroksidas ir injekcinis vanduo.

Sudėtyje yra natrio ir metabisulfito, papildoma informacija pateikiama pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas.

50 x 1,7 ml užtaisų

50 x 1,7 ml savisiurbių užtaisų

4 (50 x 1,7 ml) užtaisai

8 (50 x 1,7 ml) užtaisai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Infiltracijai ir leisti aplink nervus.

Vartoti ant dantų arba į juos.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Skirta vartoti vieną kartą

Atidarius užtaisą, vartoti nedelsiant

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima užšaldyti.

Užtaisus laikyti sandariai uždarytoje išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Skirta vartoti tik vieną kartą.

Nesuvartotą tirpalą išmesti.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Irašyti nacionalinius duomenis]

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

[Irašyti nacionalinius duomenis]

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Irašyti nacionalinius duomenis]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

<Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.>

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

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

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

Etiketė (užtaisas)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

{(Sugalvotas) pavadinimas ir susiję pavadinimai (žr. I priedą)} 40 mg/ml + 5 mikrogramai/ml,
injekcinis tirpalas
artikaino hidrochloridas / adrenalinas

Vartoti ant dantų arba į juos

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1,7 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

{{(Sugalvotas) pavadinimas ir susiję pavadinimai (žr. I priedą)} 40 mg/ml + 10 mikrogramų/ml, injekcinis tirpalas

artikaino hidrochloridas / adrenalinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ū) KIEKIS (-IAI)

1 ml injekcinio tirpalo yra 40 mg artikaino hidrochlorido ir 10 mikrogramų adrenalino (adrenalino tartrato pavidalu).

Kiekviename 1,7 ml užtaise yra 68 mg artikaino hidrochlorido ir 17 mikrogramų adrenalino (adrenalino tartrato pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Natrio chloridas, dinatrio edetatas, natrio metabisulfitas (E223), natrio hidroksidas ir injekcinis vanduo.

Sudėtyje yra natrio ir metabisulfito, papildoma informacija pateikiama pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas.

50 x 1,7 ml užtaisų

50 x 1,7 ml savisiurbių užtaisų

4 (50 x 1,7 ml) užtaisai

8 (50 x 1,7 ml) užtaisai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Infiltracijai ir leisti aplink nervus.

Vartoti ant dantų arba į juos.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Skirta vartoti vieną kartą.

Atidarius užtaisą, vartoti nedelsiant.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima užšaldyti.

Užtaisus laikyti sandariai uždarytoje išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Skirta vartoti tik vieną kartą.

Nesuvartotą tirpalą išmesti.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Irašyti nacionalinius duomenis]

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

[Irašyti nacionalinius duomenis]

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Irašyti nacionalinius duomenis]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

<Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.>

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

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

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

Etiketė (užtaisas)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

{{(Sugalvotas) pavadinimas ir susiję pavadinimai (žr. I priedą)} 40 mg/ml + 10 mikrogramų/ml,
injekcinis tirpalas
artikaino hidrochloridas / adrenalinas

Vartoti ant dantų arba į juos

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1,7 ml

6. KITA

PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

{{(Sugalvotas) pavadinimas ir susiję pavadinimai (žr. I priedą)} 40 mg/ml + 5 mikrogramai/ml, injekcinis tirpalas

{{(Sugalvotas) pavadinimas ir susiję pavadinimai (žr. I priedą)} 40 mg/ml + 10 mikrogramų/ml, injekcinis tirpalas

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

artikaino hidrochloridas / adrenalinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į odontologą, gydytoją arba vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į odontologą, gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra X / Y ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant X / Y
3. Kaip vartoti X / Y
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti X / Y
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra X / Y ir kam jis vartojamas

X / Y vartojamas burnos ertmei apmarinti (nuskausminti) odontologinių procedūrų metu.

Šio vaisto sudėtyje yra dvi veikliosios medžiagos:

- artikainas – vietinis anestetikas, kuris neleidžia atsirasti skausmui, ir
- adrenalinas – kraujagysles sutraukiantis vaistas, kuris susiaurina kraujagysles injekcijos vietoje ir taip pailgina artikaino veikimo trukmę. Jis taip pat mažina kraujavimą operacijos metu.

Jums X arba Y suleis odontologas.

X / Y skirtas vyresniems kaip 4 metų (apie 20 mg kūno masės) vaikams, paaugliams ir suaugusiesiems.

Priklausomai nuo atliekamos odontologinės procedūros, odontologas pasirinks iš dviejų vaistų:

- X paprastai skiriamas paprastoms ir trumpoms odontologinėms procedūroms;
- Y daugiau pritaikytas procedūroms, kurios trunka ilgiau arba kurių metu galimas didesnis kraujavimas.

2. Kas žinotina prieš vartojant X / Y

X / Y vartoti negalima, jeigu Jums yra kuri nors iš toliau nurodytų būklių:

- alergija artikainui ar adrenalinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- alergija kitiems vietiniams anestetikams;
- epilepsija, nepakankamai kontroliuojama vaistais.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su odontologu, prieš pradėdami vartoti X /Y, jeigu Jums yra kuri nors iš toliau nurodytų būklių:

- sunkūs širdies ritmo sutrikimai (pvz., antrojo ir trečiojo laipsnio AV blokada);
- ūminis širdies nepakankamumas (ūminis širdies silpnumas, pvz., netikėtas skausmas krūtinėje ramybės būsenoje arba po miokardo infarkto (pvz., širdies priepuolio));
- žemas kraujospūdis;
- neįprastai greitai plaka širdis;
- per pastaruosius 3–6 mėnesius patyrėte širdies priepuolį;
- per pastaruosius 3 mėnesius Jums atlikta vainikinių arterijų apylankos operacija;
- vartojate tam tikrus vaistus nuo kraujospūdžio, vadinamus beta blokatoriais, pvz., propranololį. Kyla hipertenzinės krizės (labai aukšto kraujospūdžio) arba smarkaus pulso sulėtėjimo pavojus (žr. skyrių „Kiti vaistai“);
- labai aukštas kraujospūdis;
- tuo pačiu metu vartojate tam tikrus vaistus depresijai ir Parkinsono ligai gydyti (triciklius antidepresantus). Šie vaistai gali sustiprinti adrenalino poveikį;
- epilepsija;
- natūralios cheminės medžiagos, vadinamos cholinesteraze, trūkumas kraujyje (plazmos cholinesterazės nepakankamumas);
- inkstų veiklos sutrikimai;
- sunkūs kepenų veiklos sutrikimai;
- liga, vadinama *Myasthenia Gravis*, sukianti raumenų silpnumą;
- *porfirija*, kuri sukelia neurologines komplikacijas arba odos problemas;
- vartojate vietinius anestetikus – vaistus, sukeliančius grįžtamąjį jutimų praradimą (įskaitant tokius lakiuosius anestetikus kaip halotanas);
- vartojate vaistus, vadinamus antiagregantais arba antikoagulantais, skirtais užkirsti kelią rankų ir kojų kraujagyslių siaurėjimui ar kietėjimui;
- Jums daugiau kaip 70 metų.
- turite arba turėjote bet kokį širdies veiklos sutrikimą;
- sergate nekontroliuojamu diabetu;
- per daug intensyvi skydliaukės veikla (tirotoksikozė);
- navikas, vadinamas feochromocitoma;
- liga, vadinama uždarąjo kampo glaukoma, kuri paveikia akis;
- srityje, į kurią norima leisti vaistą, yra uždegimas arba infekcija;
- sumažėjęs deguonies kiekis organizmo audiniuose (hipoksija), didelis kalio kiekis kraujyje (hiperkalemija) ir medžiagų apykaitos sutrikimai dėl per didelio rūgšties kiekio kraujyje (metabolinė acidozė).

Kiti vaistai ir X / Y

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite odontologui. Ypač svarbu pasakyti savo odontologui, jei vartojate bet kurį iš šių vaistų:

- kitus vietinius anestetikus – vaistus, sukeliančius grįžtamąjį jutimų praradimą (įskaitant tokius lakiuosius anestetikus kaip halotanas);
- raminamuosius vaistus (pvz., benzodiazepiną, opioidus), skirtus, pavyzdžiui, Jūsų nuogaštavimams sumažinti prieš odontologinę procedūrą;
- širdies ir kraujospūdžio vaistus (pvz., guanadrelį, guanetidina, propranololį, nadololį);
- triciklius antidepresantus, skiriamus depresijai gydyti (pvz., amitriptilina, dezipramina, imipramina, nortriptilina, maprotilina ir protriptilina);
- KOMT inhibitorius Parkinsono ligai gydyti (pvz., entakaponą, tolkaponą);
- MAO inhibitorius depresiniams ar nerimo sutrikimams gydyti (pvz., moklobemidą, fenelziną, tranilciprominą, linezolidą);
- nereguliariam širdies ritmui gydyti skirtus vaistus (pvz., digitalį, chinidiną);
- vaistus nuo migrenos priepuolių (pvz., metisergidą, ergotaminą);

- simpatomimetinius vazopresorius (pvz., kokainą, amfetaminus, fenilefriną, pseudoefedriną, oksimetazolį), skirtus kraujospūdžiui padidinti: jei jų vartojote per pastarąsias 24 valandas, suplanuotą odontologinį gydymą reikia atidėti;
- neuroleptinius vaistus (pvz., fenotiazinus).

X / Y vartojimas su maistu

Venkite valgyti, taip pat kramtyti kramtomąją gumą, kol atsistatys normalūs jutimai, nes yra rizika, kad galite įsikasti į lūpas, skruostus ar liežuvį, ypač vaikams.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš Jums skiriant šį vaistą pasitarkite su odontologu arba gydytoju.

Jūsų odontologas arba gydytojas nuspręs, ar Jums gali būti skiriamas X / Y nėštumo metu.

Žindymą galima atnaujinti po anestezijos praėjus 5 valandoms.

Skiriant odontologinei procedūrai vartojamas dozės, neigiamo poveikio vaisingumui nesitikima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jei Jums pasireiškia šalutinis poveikis, įskaitant svaigulį, neryškų matymą ar nuovargį, neturėtumėte vairuoti arba valdyti mechanizmų, kol atsistatys Jūsų gebėjimai (paprastai per 30 minučių nuo odontologinės procedūros).

X / Y sudėtyje yra natrio ir natrio metabisulfito

- Natrio: mažiau kaip 23 mg natrio viename užtaise, tai reiškia, kad jis beveik neturi reikšmės.
- Natrio metabisulfitas: retais atvejais gali sukelti sunkių alerginių reakcijų ir kvėpavimo pasunkėjimą (bronchų spazmą).

Jei yra kokia nors alerginės reakcijos rizika, Jūsų odontologas anestezijai pasirinks kitą vaistą.

3. Kaip vartoti X / Y

Tik gydytojai ar odontologai yra parengti vartoti X / Y.

Jūsų odontologas pasirinks X arba Y ir nustatys atitinkamą dozę, atsižvelgdamas į amžių, svorį, bendrą sveikatos būklę ir odontologinę procedūrą.

Reikia skirti mažiausią dozę, sukeliančią veiksmingą nejautrą.

Šis vaistas lėtai suleidžiamas į burnos ertmę.

Ką daryti pavartojus per didelę X / Y dozę?

Mažai tikėtina, kad Jums bus suleista per daug šio vaisto, bet jei pradėtumėte blogai jaustis, pasakykite odontologui. Perdozavimo simptomai: stiprus silpnumas, odos blyškumas, galvos skausmas, susijaudinimas ar neramumas, dezorientacijos pojūtis, pusiausvyros praradimas, nevalingas drebulys, akių lęšiuko išsiplėtimas, neryškus matymas, sunkumai sutelkti matymą į objektą, kalbos sutrikimai, galvos svaigimas, traukuliai, stuporas, sąmonės netekimas, koma, žiovulys, neįprastai lėtas ar greitas kvėpavimas, dėl kurio gali laikinai sustoti kvėpavimas, širdies negebėjimas veiksmingai susitraukti (vadinamas širdies sustojimu).

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į odontologą.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kol būsite odontologo kabinete, Jūsų odontologas atidžiai stebės X / Y poveikį.

Nedelsdami informuokite odontologą, gydytoją ar vaistininką, jei Jums pasireiškia kuris nors iš šių sunkaus šalutinio poveikio reiškinių:

- patinęs veidas, liežuvis ar ryklė, sunkumas nuryti, dilgėlinė ar sunkumas kvėpuoti (angioneurozinė edema);
- bėrimas, niežulys, gerklės patinimas ir sunkumas kvėpuoti: tai gali būti alerginės (padidėjusio jautrumo) reakcijos simptomai;
- užkritisio akies voko ir *vyzdžio susitraukimo derinys (Hornerio sindromas)*.

Šie šalutinio poveikio reiškiniai reti (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 1 000).

Kai kuriems pacientams gali pasireikšti ir kitas pirmiau nenurodytas šalutinis poveikis.

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- dantenų uždegimas;
- neuropatinis skausmas – skausmas dėl nervų pažeidimo;
- burnos ir aplinkinės srities tirpulis ir susilpnėjęs prisilietimo jautimas;
- metalo skonis, skonio jutimo sutrikimas arba skonio funkcijos praradimas;
- sustiprėjęs, nemalonus arba neįprastas prisilietimo jautimas;
- sustiprėjęs jautrumas šilumai;
- galvos skausmas;
- neįprastai greitas širdies plakimas;
- neįprastai lėtas širdies plakimas;
- žemas kraujospūdis;
- liežuvio, lūpų ir dantenų patinimas.

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių):

- deginimo pojūtis;
- aukštas kraujospūdis;
- liežuvio ir burnos uždegimas;
- pykinimas, vėmimas, viduriavimas;
- bėrimas, niežulys;
- kaklo arba injekcijos vietos skausmas.

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių):

- nervingumas, nerimas;
- veido nervų sutrikimas (veido paralyžius);
- mieguistumas;
- nevalingi akių judesiai;
- dvejinimasis akyse, laikinas aklumas;
- akies voko nusileidimas ir akies lęšiuko susiaurėjimas (Hornerio sindromas);
- akies obuolio poslinkis atgal akiduobėje (*enofthalmas*);
- skambėjimas ausyse, per didelis klausos jautrumas;
- juntamas širdies plakimas;
- karščio antplūdis;
- švokštimas (bronchų spazmas), astma;
- sunkumas kvėpuoti;
- dantenų sluoksniavimasis ir opėjimas;
- injekcijos vietos sluoksniavimasis;
- dilgėlinė (urtikarija);
- raumenų trūkčiojimas, nevalingas raumenų susitraukimas;
- nuovargis, silpnumas;
- šaltkrėtis.

Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 000 žmonių):

- nuolatinis jautrumo praradimas, išplitęs tirpulus ir skonio praradimas.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- itin gera nuotaika (euforija);
- širdies ritmo koordinavimo sutrikimai (laidumo sutrikimai, atrioventrikulinė blokada);
- padidėjęs kraujo kiekis dalyje kūno, dėl ko užsikemša kraujagyslės;
- kraujagyslių išsiplėtimas arba susiaurėjimas;
- užkimimas;
- sunkumas nuryti;
- skruostų patinimas ir vietinis patinimas;
- degančios burnos sindromas;
- odos paraudimas (eritema);
- neįprastai sustiprėjęs prakaitavimas;
- neuromuskulinių simptomų pablogėjimas esant Kirnso-Seiro sindromui;
- karščio arba šalčio pojūtis;
- kramtomųjų raumenų spazmas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite odontologui, gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti X / Y

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje

Ant etiketės ir dėžutės po „Tinka iki / EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima užšaldyti.

Užtaisus laikyti sandariai uždarytoje išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Nevartokite šio vaisto pastebėję, kad tirpalas yra drumstas arba jo spalva pakitusi.

Užtaisai skirti vartoti vieną kartą. Atidarius užtaisą, vartoti nedelsiant. Nesuvartotą tirpalą būtina išmesti.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, žino Jūsų odontologas. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

X / Y sudėtis

- Veikliosios medžiagos yra artikaino hidrochloridas ir adrenalino tartratas.
 - o Kiekviename X 1,7 ml injekcinio tirpalo užtaise yra 68 mg artikaino hidrochlorido ir 8,5 mikrogramo adrenalino (adrenalino tartrato pavidalu).
 - o 1 ml X yra 40 mg artikaino hidrochlorido ir 5 mikrogramai adrenalino (adrenalino tartrato pavidalu).

- Kiekviename Y 1,7 ml injekcinio tirpalo užtaise yra 68 mg artikaino hidrochlorido ir 17 mikrogramų adrenalino (adrenalino tartrato pavidalu).
 - 1 ml Y yra 40 mg artikaino hidrochlorido ir 10 mikrogramai adrenalino (adrenalino tartrato pavidalu).
- Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas, dinatrio edetatas, natrio metabisulfitas (E223), natrio hidroksidas ir injekcinis vanduo.

X / Y išvaizda ir kiekis pakuotėje

X / Y yra skaidrus bespalvis tirpalas.

Ji supakuotas vienkartinuose cilindrinuose I klasės stiklo užtaisuose, ties pagrindu užsandarintuose judančiu guminiu stūmokliu, o viršuje – guminiu sandarikliu, kurį laiko aliuminio dangtelis.

Dėžutė su 50 x 1,7 ml stiklinių užtaisų.

Dėžutė su 50 x 1,7 ml stiklinių savišurbių užtaisų.

4 dėžučių su 50 x 1,7 ml stiklinių užtaisų pakuotė.

8 dėžučių su 50 x 1,7 ml stiklinių užtaisų pakuotė.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

[Irašyti nacionalinius duomenis]

Šis vaistinis preparatas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

<Valstybės narės pavadinimas> – <Vaistinio preparato pavadinimas>

<Valstybės narės pavadinimas> – <Vaistinio preparato pavadinimas>

<[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m.-{mėnesio} mėn.}.

<Irašyti nacionalinius duomenis>

Kiti informacijos šaltiniai

<Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama {Valstybės narės institucijos pavadinimas (nuoroda)} tinklalapyje.>

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Dozavimas

Visose populiacijose reikia vartoti mažiausią dozę, sukeliančią veiksmingą anesteziją. Reikalinga dozė nustatoma individualiai.

Įprastinei procedūrai normali dozė suaugusiam pacientui yra 1 užtaisas, bet veiksmingai nejautrai gali pakakti ir mažiau nei viso užtaiso turinio. Atliekant platesnio masto procedūras, odontologo nuožiūra gali prireikti daugiau užtaisų, neviršijant didžiausios rekomenduojamos dozės.

Daugumai įprastinių odontologinių procedūrų pageidautina vartoti {(sugalvotas) pavadinimas ir susiję pavadinimai (žr. I priedą)} 40 mg/ml + 5 mikrogramai/ml.

Sudėtingesnėms procedūroms, pvz., reikalaujančioms ženklios hemostazės, pageidautina vartoti {(sugalvotas) pavadinimas ir susiję pavadinimai (žr. I priedą)} 40 mg/ml + 10 mikrogramų/ml.

Kartu skiriami raminamieji paciento nerimui sumažinti:

Pacientams, kuriems skiriami raminamieji, didžiausią saugią vietinių anestetikų dozę galima sumažinti dėl suminio centrinę nervų sistemą slopinančio poveikio.

Suaugusieji ir paaugliai (12–18 metų)

Didžiausia artikaino dozė suaugusiesiems ir paaugliams yra 7 mg/kg kūno svorio (absoliuti didžiausia artikaino dozė – 500 mg). Didžiausia 500 mg artikaino dozė atitinka sveiką daugiau kaip 70 kg kūno masės suaugusįjį.

Vaikai (4–11 metų)

{(Sugalvotas) pavadinimas ir susiję pavadinimai (žr. I priedą)} saugumas 4 metų ir jaunesniems vaikams neiširtas. Duomenų nėra.

Švirkščiamas kiekis nustatomas atsižvelgiant į vaiko amžių ir svorį bei operacijos mastą. Vidutinė veiksminga dozė atliekant paprastas ir sudėtingas procedūras yra atitinkamai 2 mg/kg ir 4 mg/kg.

Būtina vartoti mažiausią dozę, sukeliančią veiksmingą dantų anesteziją. 4 metų (arba nuo 20 mg kūno masės) ir vyresniems vaikams didžiausia artikaino dozė yra 7 mg/kg tik taikant absoliučią didžiausią 385 mg artikaino dozę sveikam 55 kg kūno masės vaikui.

Ypatingos populiacijos

Senyvi ir inkstų sutrikimų turintys pacientai:

Dėl klinikinio duomenų stokos senyviems ir inkstų sutrikimų turintiems pacientams būtina laikytis konkrečių nurodymų dėl atsargumo priemonių ir skirti mažiausią dozę, užtikrinančią veiksmingą anesteziją.

Tokiems pacientams gali susidaryti padidėjęs preparato kiekis kraujo plazmoje, ypač vartojant pakartotinai. Jei reikia pakartotinės injekcijos, pacientą būtina griežtai stebėti, kad būtų galima nustatyti santykinio perdozavimo požymius.

Pacientai, kurių sutrikusi kepenų funkcija

Pacientams, kurių sutrikusi kepenų funkcija, būtina laikytis konkrečių nurodymų dėl atsargumo priemonių ir skirti mažiausią dozę, užtikrinančią veiksmingą anesteziją, ypač skiriant pakartotinai, nors 90 % artikaino pirmiausia inaktyvuoja nespecifinės plazmos esterazės audiniuose ir kraujyje.

Pacientai, kuriems yra plazmos cholinesterazės aktyvumo nepakankamumas

Pacientams, kuriems yra cholinesterazės aktyvumo nepakankamumas arba kurie gydomi acetilcholinesterazės inhibitoriais, gali padidėti preparato kiekis kraujo plazmoje, nes šį preparatą 90 % inaktyvuoja plazmos esterazės. Todėl reikia vartoti mažiausią dozę, sukeliančią veiksmingą anesteziją.

Vartojimo metodas

Infiltracijai ir leisti aplink nervus burnos ertmėje.

Kai injekcijos vietoje yra uždegimas ir (arba) infekcija, vietiniai anestetikai turi būti leidžiami atsargiai. Injekcijos greitis turi būti labai mažas (1 ml/min.).

Atsargumo priemonės prieš ruošiant ar vartojant šį vaistinį preparatą

Šį vaistinį preparatą turi skirti gydytojai arba odontologai, turintys pakankamą parengimą ir susipažinę su sisteminio toksiškumo diagnozavimu ir gydymu, arba tokiems gydytojams ar odontologams prižiūrint. Prieš regioninės anestezijos indukciją vietiniais anestetikais reikia pasirūpinti tinkama gaivinimo įranga ir vaistiniu preparatu, kad būtų galima greitai gydyti bet kokius kvėpavimo ir širdies bei kraujagyslių sutrikimus. Po kiekvienos vietinio anestetiko injekcijos reikia stebėti paciento sąmonės lygį.

Naudojant {(sugalvotas) pavadinimas ir susiję pavadinimai (žr. I priedą)} infiltracinei anestezijai ar regioninei blokadi, injekcija visada turi būti atliekama lėtai, pirma atlikus aspiraciją.

Specialūs išpėjimai

Adrenalinas sutrikdo kraujo tekėjimą dantenose, dėl to gali atsirasti vietinė audinių nekrozė. Labai retais atvejais po mandibuliarinės anestezijos pasireiškė ilgalaikis ar negrįžtamas nervų pažeidimas ir skonio praradimas.

Atsargumo priemonės

Rizika, susijusi su atsitiktine injekcija į kraujagyslę:

Atsitiktinai suleidus vaistinį preparatą į kraujagyslę, sisteminėje kraujotakoje staiga gali susidaryti didelė adrenalino ir artikaino koncentracija. Tai gali būti susiję su sunkiomis nepageidaujamomis reakcijomis, pvz., traukuliais, po kurių pasireiškia centrinės nervų sistemos ir kardiorespiracinis slopinimas ir koma, progresuojanti į kvėpavimo ir kraujotakos sustojimą.

Todėl siekiant užtikrinti, kad adata injekcijos metu nepataikytų į kraujagyslę, prieš vietinio nuskausminančiojo vaistinio preparato injekciją būtina atlikti aspiraciją. Tačiau kraujo nebuvimas švirkšte neužtikrina, kad buvo išvengta injekcijos į kraujagyslę.

Rizika, susijusi su injekcija į nervą:

Atsitiktinai suleidus vaistinio preparato į nervą, jis gali judėti atgal palei nervą.

Siekiant išvengti injekcijos į nervą ir nervų pažeidimų dėl nervų blokados, adatą visada reikia šiek tiek ištraukti, jei injekcijos metu pacientas jaučia elektros smūgio pojūtį arba jei injekcija ypač skausminga. Pažeidus nervą adata, neurotoksinį poveikį gali sustiprinti galimas artikaino cheminis neurotoksinis poveikis ir esantis adrenalinas, nes jis gali sutrikdyti periferinę kraujotaką ir trukdyti vietiniam artikaino išplovimui.

Perdozavimo gydymas

Prieš skiriant regioninę anesteziją vietiniais anestetikais reikia pasirūpinti gaivinimo įranga ir vaistiniu preparatu, kad būtų galima greitai gydyti bet kokius kvėpavimo ir širdies bei kraujagyslių sutrikimus. Atsižvelgiant į perdozavimo simptomų sunkumą, gydytojai / odontologai turi įgyvendinti protokolus, numatančius būtiną laiką užtikrinti kvėpavimo takų praeinamumą ir vykdyti pagalbinę plaučių ventiliaciją.

Po kiekvienos vietinio anestetiko injekcijos reikia stebėti paciento sąmonės lygį.

Jei atsiranda ūminio sisteminio toksinio poveikio požymių, vietinio anestetiko injekciją būtina iškart nutraukti. Jei reikia, paguldykite pacientą aukščiau.

CNS simptomus (traukulius, CNS slopinimą) būtina skubiai gydyti, užtikrinant kvėpavimo takų praeinamumą / taikant pagalbines plaučių ventiliaciją ir skiriant prieštraukulinius vaistinius preparatus. Optimali oksigenacija, ventiliacija, kraujotakos palaikymas bei acidozės gydymas gali užkirsti kelią širdies sustojimui.

Jei pasireiškia širdies ir kraujagyslių veiklos slopinimas (hipotenzija, bradikardija), reikia apsvarstyti tinkamą gydymą intraveniniais skysčiais, vazopresoriumi ir (arba) inotropiniais vaistiniais preparatais. Vaikams turi būti skiriamos dozės atsižvelgiant į amžių ir svorį.

Sustojus širdžiai reikia nedelsiant pradėti širdies ir plaučių reanimaciją.

Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Šio vaisto vartoti negalima, jeigu tirpalas drumstas arba jo spalva pakitusi.

Siekiant išvengti infekcijos pavojaus (pvz., hepatito perdavimo), tirpalui įtraukti naudojamas švirkštas su adatomis visada turi būti nauji ir sterilūs.

Užtaisai skirti vartoti vieną kartą. Jei suvartojama tik dalis užtaiso, likutį būtina išmesti.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.