

III pielikums

Produkta informācija

Piezīme

Šī produkta informācija ir izveidota pārvērtēšanas procedūras rezultātā, uz ko attiecas Komisijas lēmums.

Vajadzības gadījumā šo produkta informāciju vēlāk var atjaunināt dalībvalsts kompetentā iestāde, sadarbībā ar atsauces dalībvalsti, saskaņā ar procedūru, kas noteikta Direktīvas 2001/83/EK III sadaļas 4. nodaļā.

III PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS,
MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

{(Piešķirtais) nosaukums un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu)} 40 mg/ml + 5 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām
{(Piešķirtais) nosaukums un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu)} 40 mg/ml + 10 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

[{(Piešķirtais) nosaukums un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu)} 40 mg/ml + 5 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām]

1 ml šķīduma injekcijām satur 40 mg artikaīna hidrohlorīda un 5 mikrogramus adrenalīna (adrenalīna tartrāta veidā).

Katrs 1,7 ml šķīduma injekcijām kārtidžs satur 68 mg artikaīna hidrohlorīda un 8,5 mikrogramus adrenalīna (adrenalīna tartrāta veidā).

[{(Piešķirtais) nosaukums un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu)} 40 mg/ml + 10 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām]

1 ml šķīduma injekcijām satur 40 mg artikaīna hidrohlorīda un 10 mikrogramus adrenalīna (adrenalīna tartrāta veidā).

Katrs 1,7 ml šķīduma injekcijām kārtidžs satur 68 mg artikaīna hidrohlorīda un 17 mikrogramus adrenalīna (adrenalīna tartrāta veidā).

Palīgvielas ar zināmu iedarbību: nātrija metabisulfīts (E223), nātrija hlorīds, dinātrija edetāts, nātrija hidroksīds.

{(Piešķirtais) nosaukums un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu)} satur 0,804 mg nātrija uz 1 ml šķīduma, t. i., 1,44 mg/1,7 ml.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Vietējās, kā arī vietējās un reģionālās anestēzijas līdzeklis lietošanai zobārstniecības procedūrās.

{(Piešķirtais) nosaukums un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu)} ir indicēts pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 4 gadu vecuma (vai ar ķermeņa masu, kas pārsniedz 20 kg).

4.2 Devas un lietošanas veids

Paredzēts tikai profesionālai lietošanai, un to drīkst lietot tikai ārsti vai zobārsti.

Devas

Visām populācijām jālieto zemākā deva, kas nodrošina efektīvu anestēziju. Nepieciešamā deva jānosaka individuāli.

Standarta procedūrā parastā deva pieaugušiem pacientiem ir 1 kārtidžs, taču efektīvai anestēzijai var pietikt ar nepilnu kārtidžu. Plašākās procedūrās pēc zobārsta ieskatiem var būt nepieciešama lielāka kārtidžu skaita lietošana, nepārsniedzot maksimālo ieteicamo devu.

Vairumā standarta zobārstniecības procedūru vēlams lietot {(Piešķirtais) nosaukums un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu)} 40 mg/ml + 5 mikrogrami/ml.

Sarežģītākās procedūrās, piemēram, tādās, kurās nepieciešama izteikta hemostāze, vēlams lietot {(Piešķirtais) nosaukums un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu)} 40 mg/ml + 10 mikrogrami/ml.

Vienlaicīga nomierinošo līdzekļu lietošana pacientu trauksmes mazināšanai

Maksimālā drošā vietējās anestēzijas līdzekļu deva var būt samazināta pacientiem, kuri ir lietojuši nomierinošo līdzekli, dēļ aditīvas ietekmes uz centrālās nervu sistēmas nomākumu (skatīt 4.5. apakšpunktu).

• **Pieaugušie un pusaudži (vecumā no 12 līdz 18 gadiem)**

Pieaugušajiem un pusaudžiem maksimālā artikaīna deva ir 7 mg/kg, un absolūtā maksimālā artikaīna deva ir 500 mg. 500 mg liela maksimālā artikaīna deva atbilst veseram pieaugušajam, kura ķermeņa masa ir lielāka par 70 kg.

Tālāk redzamajā tabulā attēlota maksimālā ieteicamā deva.

[{(Piešķirtais) nosaukums un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu)} 40 mg/ml + 5 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām]

Pacienta ķermeņa masa (kg)	Maksimālā artikaīna hidrohlorīda deva (mg)	Adrenalīna deva (mg)	Kopējais tilpums (ml) un ekvivalents kārtidžu (1,7 ml) skaits
40	280	0,035	7,0 (4,1 kārtidžs)
50	350	0,044	8,8 (5,2 kārtidži)
60	420	0,053	10,5 (6,2 kārtidži)
70 vai vairāk	490	0,061	12,3 (7,0 kārtidži)

[{(Piešķirtais) nosaukums un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu)} 40 mg/ml + 10 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām]

Pacienta ķermeņa svars (kg)	Maksimālā artikaīna hidrohlorīda deva (mg)	Adrenalīna deva (mg)	Kopējais tilpums (ml) un ekvivalents kārtidžu (1,7 ml) skaits
40	280	0,070	7,0 (4,1 kārtidžs)
50	350	0,088	8,8 (5,2 kārtidži)
60	420	0,105	10,5 (6,2 kārtidži)
70 vai vairāk	490	0,123	12,3 (7,0 kārtidži)

• **Bērni (vecumā no 4 līdz 11 gadiem)**

{(Piešķirtais) nosaukums un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu)} drošums, lietojot bērniem, kuru vecums nepārsniedz 4 gadus, nav pierādīts. Dati nav pieejami.

Injicējamais daudzums jānosaka atbilstoši bērna vecumam un ķermeņa masai, un operācijas nozīmīgumam. Vidējā efektīvā artikaīna deva ir 2 mg/kg un 4 mg/kg attiecīgi vienkāršām un sarežģītām procedūrām. Jālieto vismazākā deva, kas nodrošina efektīvu anestēziju zobu ārstēšanai. Bērniem no 4 gadu vecuma (vai ar ķermeņa masu, kas pārsniedz 20 kg) maksimālā artikaīna deva ir 7 mg/kg, ar absolūti maksimālo artikaīna devu 385 mg tikai veseliem bērniem, kuru ķermeņa masa ir 55 kg.

Tālāk redzamajā tabulā attēlota maksimālā ieteicamā deva.

[{(Piešķirtais) nosaukums un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu)} 40 mg/ml + 5 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām]

Pacienta ķermeņa masa (kg)	Maksimālā artikaīna hidrohlorīda deva (mg)	Adrenalīna deva (mg)	Kopējais tilpums (ml) un ekvivalents kārtidžu (1,7 ml) skaits
20	140	0,018	3,5 (2,1 kārtidžs)
30	210	0,026	5,3 (3,1 kārtidžs)
40	280	0,035	7,0 (4,1 kārtidžs)
55	385	0,048	9,6 (5,6 kārtidži)

[{(Piešķirtais) nosaukums un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu)} 40 mg/ml + 10 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām]

Pacienta ķermeņa masa (kg)	Maksimālā artikaīna hidrohlorīda deva (mg)	Adrenalīna deva (mg)	Kopējais tilpums (ml) un ekvivalents kārtidžu (1,7 ml) skaits
20	140	0,035	3,5 (2,1 kārtidžs)
30	210	0,053	5,3 (3,1 kārtidžs)
40	280	0,070	7,0 (4,1 kārtidžs)
55	385	0,096	9,6 (5,6 kārtidži)

• Īpašas populācijas

Gados vecāki pacienti un pacienti ar nieru darbības traucējumiem

Tā kā trūkst klīnisko datu, jāievēro īpaša piesardzība, lai lietotu zemāko devu, kas nodrošina efektīvu anestēziju, gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar nieru darbības traucējumiem (skatīt 4.4. un 5.2. apakšpunktu).

Šiem pacientiem var rasties paaugstināts zāļu līmenis plazmā, it īpaši pēc atkārtotas lietošanas. Ja nepieciešama atkārtota injekcija, pacients rūpīgi jāuzrauga, lai atklātu jebkādas relatīvas pārdozēšanas pazīmes (skatīt 4.9. apakšpunktu).

Pacienti ar aknu darbības traucējumiem

Jāievēro īpaša piesardzība, lai lietotu zemāko devu, kas nodrošina efektīvu anestēziju, pacientiem ar aknu darbības traucējumiem, it īpaši pēc atkārtotas lietošanas, lai gan 90% artikaīna vispirms inaktīvā nespecifiskās plazmas esterāzes audos un asinīs.

Pacienti ar plazmas holīnesterāzes nepietiekamību

Paaugstināts zāļu līmenis plazmā var rasties pacientiem ar holīnesterāzes nepietiekamību vai acetilholīnesterāzes inhibitoru terapijas laikā, jo 90% zāļu inaktivē plazmas esterāzes (skatīt 4.4. un 5.2. apakšpunktu). Tāpēc jālieto zemākā deva, kas nodrošina efektīvu anestēziju.

Lietošanas veids

Infiltrācija un perineirāla lietošana mutes dobumā.

Ja injekcijas vietā ir iekaisums un/vai infekcija, vietējās anestēzijas līdzeklis jāinjicē, ievērojot piesardzību. Injekcijas ātrumam jābūt ļoti lēnam (1 ml/min).

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro pirms zāļu lietošanas vai rīkošanās ar tām

Zāles drīkst lietot tikai ārsti vai zobārsti, kuri ir pietiekami apmācīti un pazīstami ar sistēmiskās toksicitātes diagnosticēšanu un ārstēšanu, vai to uzraudzībā. Lai varētu uzsākt tūlītēju ārstēšanu jebkādu kritisku elpošanas vai sirds-asinsvadu problēmu gadījumos, pirms reģionālās anestēzijas ievadīšanas ar vietējiem anestēzijas līdzekļiem, jānodrošina piemērota reanimācijas aprīkojuma un zāļu pieejamība. Pēc katras vietējās anestēzijas līdzekļa injekcijas jānovēro pacienta apziņas stāvoklis.

Lietojot {(Piešķirtais) nosaukums un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu)} infiltrācijai vai reģionālajai bloka anestēzijai, injekcija vienmēr jāveic lēni un ar iepriekšēju aspirāciju.

Ieteikumus par rīkošanos ar zālēm pirms lietošanas skatīt 6.6. apakšpunktā.

4.3 Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret artikaīnu (vai jebkuru citu amīdu tipa vietējās anestēzijas līdzekli), adrenalīnu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
- Pacienti, kuru epilepsija netiek kontrolēta ar ārstēšanu.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms šo zāļu lietošanas ir svarīgi:

- noskaidrot pacienta pašreizējo terapiju un anamnēzi;
- uzturēt verbālu kontaktu ar pacientu;
- nodrošināt, ka ir pieejams reanimācijas aprīkojums (skatīt 4.9. apakšpunktu).

Īpaši brīdinājumi

Šīs zāles īpaši piesardzīgi jālieto pacientiem ar tālāk norādītajiem traucējumiem, un jāapsver ķirurģiskas zobārstniecības atlikšana, ja stāvoklis ir smags un/vai nestabils.

Pacienti ar sirds un asinsvadu traucējumiem

Zemākā deva, kas nodrošina efektīvu anestēziju, jālieto tālāk norādītajos gadījumos:

- sirds impulsa veidošanās un vadīšanas traucējumi (piem., 2. vai 3. pakāpes atrioventrikulāra blokāde, izteikta bradikardija);
- akūti dekompensēta sirds mazspēja (akūta sastrēguma sirds mazspēja);
- hipotensija;
- pacienti ar paroksismālo tahikardiju vai absolūtām aritmijām ar ātru sirdsdarbību;
- pacienti ar nestabilu stenokardiju vai nesenu (mazāk kā 6 mēnešu laikā) miokarda infarktu anamnēzē;
- pacienti ar nesenu (3 mēnešu laikā) koronārās artērijas šuntēšanas operāciju;
- pacienti, kuri lieto nekardioselektīvos bēta blokatorus (piem., propranololu) (hipertensīvās krīzes vai smagas bradikardijas risks) (skatīt 4.5. apakšpunktu);

- pacienti ar nekontrolētu hipertensiju;
- vienlaicīga ārstēšana ar tricikliskajiem antidepresantiem, jo šīs aktīvās vielas var pastiprināt adrenalīna iedarbību uz sirds un asinsvadu sistēmu (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Šīs zāles jālieto piesardzīgi pacientiem ar tālāk norādītajiem traucējumiem.

Pacienti ar epileptisko slimību

Visi vietējās anestēzijas līdzekļi jālieto ļoti piesardzīgi to konvulsīvās iedarbības dēļ.

Pacienti ar plazmas holīnesterāzes nepietiekamību

Var rasties aizdomas par plazmas holīnesterāzes nepietiekamību, ja, lietojot parasto anestēzijas līdzekļa devu, un gadījumā, kad ir izslēgta injekcija asinsvadā, rodas pārdozēšanas klīniskās pazīmes. Šādā gadījumā, veicot nākamo injekciju, jāievēro piesardzība un jālieto samazināta deva.

Pacienti ar nieru slimību

Jālieto zemākā deva, kas nodrošina efektīvu anestēziju.

Pacienti ar smagu aknu slimību

Zāles jālieto piesardzīgi, ja pacientam ir aknu slimība, lai gan 90% artikaīna inaktivē nespecifiskās plazmas esterāzes audos un asinīs.

Pacienti ar myasthenia gravis, kuri tiek ārstēti ar acetilholīnesterāzes inhibitoriem

Jālieto zemākā deva, kas nodrošina efektīvu anestēziju.

Pacienti ar porfīriju

{{Piešķirtais} nosaukums un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu)} pacientiem ar akūtu porfīriju jālieto tikai gadījumos, kad nav pieejamas drošākas alternatīvas. Lietojot šīs zāles pacientiem ar porfīriju, jāievēro pienācīgi piesardzības pasākumi, jo šīs zāles var izraisīt porfīriju.

Pacienti, kuri tiek vienlaicīgi ārstēti ar halogētajiem inhalācijas anestēzijas līdzekļiem

Jālieto zemākā zāļu deva, kas nodrošina efektīvu anestēziju (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Pacienti, kuri saņem ārstēšanu ar prettrombocītu līdzekļiem / antikoagulantiem

{{Piešķirtais} nosaukums un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu)} jālieto piesardzīgi pacientiem, kuri lieto prettrombocītu zāles / antikoagulantus vai arī cieš no koagulācijas traucējumiem, jo pastāv paaugstināts asiņošanas risks. Paaugstināts asiņošanas risks ir vairāk saistīts ar pašu procedūru, nevis ar zālēm.

Gados vecāki pacienti

Gados vecākiem pacientiem var rasties paaugstināts zāļu līmenis plazmā, it īpaši pēc atkārtotas lietošanas. Ja nepieciešama atkārtota injekcija, pacients rūpīgi jāuzrauga, lai atklātu jebkādas relatīvas pārdozēšanas pazīmes (skatīt 4.9. apakšpunktu).

Tāpēc jālieto zemākā deva, kas nodrošina efektīvu anestēziju.

Jāapsver {{Piešķirtais} nosaukums un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu)} 40 mg/ml + 5 mikrogrami/ml šķīduma injekcijām lietošana {{Piešķirtais} nosaukums un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu)} 40 mg/ml + 10 mikrogrami/ml šķīduma injekcijām vietā, jo tam ir zemāks adrenalīna saturs (5 mikrogrami/ml), tālāk norādītajām pacientu grupām.

- Pacienti ar kardiovaskulārajām slimībām (piem., sirds mazspēja, koronāro sirds slimību, kā arī ar miokarda infarktu, sirds aritmiju, hipertensiju anamnēzē).
- Pacienti ar smadzeņu asinsrites traucējumiem, insultiem anamnēzē
Zobu ārstēšanu ar artikaīnu/adrenalīnu ieteicams atlikt par sešiem mēnešiem pēc insulta, jo pastāv paaugstināts atkārtotu insultu risks.

- Pacienti ar nekontrolētu diabētu
Šīs zāles jālieto piesardzīgi adrenalīna hiperglikēmiskās iedarbības dēļ.
- Pacienti ar tireotoksikozi
Šīs zāles jālieto piesardzīgi sastāvā esošā adrenalīna dēļ.
- Pacienti ar feohromocitomu
Šīs zāles jālieto piesardzīgi sastāvā esošā adrenalīna dēļ.
- Pacienti ar uzņēmību pret akūtu slēgta kakta glaukomu
Šīs zāles jālieto piesardzīgi sastāvā esošā adrenalīna dēļ.

Jālieto zemākā deva, kas nodrošina efektīvu anestēziju.

Šīs zāles jālieto droši un efektīvi atbilstošos apstākļos

Adrenalīns pasliktina asins plūsmu smaganās, kas potenciāli izraisa lokālu audu nekrozi.

Pēc apakšžokļa blokādes analģēzijas ļoti retos gadījumos ziņots par ilgstošu vai neatgriezenisku nerva bojājumu un garšas sajūtas zudumu.

Vietējās anestēzijas līdzekļu iedarbība var būt samazināta, ja šīs zāles tiek injicētas iekaisušā vai inficētā vietā.

Deva jāsamazina arī hipoksijas, hiperkaliēmijas un metaboliskās acidozes gadījumā.

Pastāv ar iekošanu saistītas traumas (lūpas, vaigi, glotāda un mēle) risks, it īpaši bērniem. Pacientam jāpaskaidro, ka nedrīkst košļāt košļājamo gumiju vai ēst, kamēr nav atjaunojusies normāla sajūta.

Šīs zāles satur nātrija metabisulfītu, kas retos gadījumos var izraisīt paaugstinātas jutības reakcijas un bronhospazmas.

Šīs zāles satur mazāk kā 1 mmol nātrija (23 mg) kārtidzā, būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

Ja pastāv jebkāds alerģiskas reakcijas risks, anestēzijai izvēlieties citas zāles (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Piesardzība lietošanā

Risks, kas saistīts ar nejaušu intravaskulāru injekciju

Nejauša intravaskulāra injekcija var izraisīt pēkšņu augsta adrenalīna un artikaīna līmeņa rašanos sistēmiskajā asinsritē. Tas var būt saistīts ar smagām nevēlamām blakusparādībām, piemēram, krampjiem, kam seko centrālās nervu sistēmas un kardiorespiratoro funkciju nomākums un koma, kas progresē, izraisot elpošanas un asinsrites apstāšanos.

Tādēļ, lai nodrošinātu, ka adata injekcijas laikā netiek iedurta asinsvadā, pirms vietējās anestēzijas līdzekļa injicēšanas jāveic aspirācija. Tomēr asiņu neesamība šļircē negarantē, ka nav pieļauta intravaskulāra injekcija.

Risks, kas saistīts ar intraneirālu injekciju

Nejauša intraneirāla injekcija var izraisīt zāļu virzīšanos līdz ar nervu retrogrādā veidā.

Lai nepieļautu intraneirālu injekciju un novērstu nervu bojājumus saistībā ar nervu blokādēm, adata vienmēr viegli jāpavelk atpakaļ, ja injekcijas laikā pacients jūt elektriskam triecienam līdzīgu sajūtu vai ja injekcija ir īpaši sāpīga. Ja ar adatu tiek izraisīts nervu bojājums, neirotoksiskais efekts var pastiprināties artikaīna potenciālās ķīmiskās neirotoksicitātes dēļ, kā arī dēļ sastāvā esošā adrenalīna, jo tas var pasliktināt perineirālo asins apgādi un novērst artikaīna vietējo izvadīšanu.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbība ar artikaīnu

Mijiedarbība, saistībā ar kuru nepieciešama piesardzība lietošanā

Citi vietējās anestēzijas līdzekļi

Vietējās anestēzijas līdzekļu toksicitāte ir aditīva.

Visu lietoto vietējās anestēzijas līdzekļu kopējā deva nedrīkst pārsniegt maksimālo ieteicamo lietoto zāļu devu.

Nomierinošie līdzekļi (centrālās nervu sistēmas depresanti, piem., benzodiazepīns, opioīdi)

Ja tiek lietoti nomierinošie līdzekļi pacienta satraukuma mazināšanai, jālieto samazinātas anestēzijas līdzekļu devas, jo vietējās anestēzijas līdzekļi, tāpat kā nomierinošie līdzekļi, ir centrālās nervu sistēmas depresanti, un tiem kombinācijā var būt aditīvs efekts (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Mijiedarbība ar adrenalīnu

Mijiedarbība, saistībā ar kuru nepieciešama piesardzība lietošanā

Halogenētie gaistošie anestēzijas līdzekļi (piem., halotāns)

Jālieto samazinātas šo zāļu devas dēļ sirds sensibilizācijas pret kateholamīnu aritmogēniskajiem efektiem: smagas kambaru aritmijas risks.

Pirms vietējās anestēzijas līdzekļa lietošanas vispārējās anestēzijas laikā ieteicama apspriešanās ar anesteziologu.

Pēcgangliju adrenergiskie blokatori (piem., guanadrelis, guanetidīns un rauvolfijs alkaloidi)

Stingrā medicīniskā uzraudzībā jālieto samazinātas šo zāļu devas ar rūpīgu aspirāciju, jo pastāv paaugstinātas atbildes reakcijas uz adrenergiskajiem vazokonstriktoriem iespēja: hipertensijas un citas sirds un asinsvadu sistēmas ietekmes risks.

Neselektīvie bēta-adrenergiskie blokatori (piem., propranolols, nadolols)

Jālieto samazinātas šo zāļu devas, jo ir iespējama asinsspiediena paaugstināšanās un pastāv paaugstināts bradikardijas risks.

Tricikliskie antidepresanti (TCA) (piem., amitriptilīns, dezipramīns, imipramīns, nortriptilīns, maprotilīns un protriptilīns)

Jāsamazina šo zāļu deva un ievadīšanas ātrums, jo pastāv paaugstināts smagas hipertensijas risks.

KOMT inhibitori (katehol-O-metiltransferāzes inhibitori) (piem., entakapons, tolkapons)

Var rasties aritmijas, paātrināta sirdsdarbība un paaugstināts asinsspiediens.

Pacientiem, kuri lieto KOMT inhibitorus, jālieto zobu anestēzijas līdzeklis ar samazinātu adrenalīna daudzumu.

MAO inhibitori (gan A selektīvie (piem., moklobemīds), gan neselektīvie (piem., fenelzīns, tranilcipromīns, līnezolīds))

Ja nav iespējams izvairīties no vienlaicīgas šo līdzekļu lietošanas, jāsamazina šo zāļu deva un ievadīšanas ātrums, un tās jālieto stingrā medicīniskā uzraudzībā, jo ir iespējama adrenalīna iedarbības pastiprināšanās, kas rada hipertensīvās krīzes risku.

Zāles, kas izraisa aritmijas (piem., antiaritmiskie līdzekļi, tādi kā *digitalis*, hinidīns)

Šo zāļu lietošanas deva jāsamazina, jo pastāv paaugstināts aritmijas risks, pacientiem vienlaicīgi lietojot gan adrenalīnu, gan *digitalis* glikozīdus. Pirms lietošanas ieteicama rūpīga aspirācija.

Melno graudu tipa dzemdes muskuli stimulējošās zāles (piem., metizergīds, ergotamīns, ergonovīns)

Šīs zāles jālieto stingrā medicīniskā uzraudzībā aditīvas vai sinerģiskas asinsspiediena paaugstināšanās un/vai išēmiskas atbildes reakcijas dēļ.

Simpatomimētiskie vazopresori (piem., galvenokārt kokaīns, bet arī amfetamīni, fenilefrīns, pseidoefedrīns, oksimetazolīns)

Pastāv adrenerģiskās toksicitātes risks.

Ja 24 stundu laikā ir lietots kāds simpatomimētiskais vazopresors, plānotā zobu ārstēšana jāatliek.

Fenotiazīni (un citi neiroleptiķi)

Jālieto piesardzīgi pacientiem, kuri lieto fenotiazīnus, ņemot vērā hipotensijas risku, ko izraisa iespējama adrenalīna iedarbības inhibīcija.

4.6 Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Pētījumi ar dzīvniekiem, kuriem tika dots artikaīns 40 mg/ml + adrenalīns 10 mikrogrami/ml, kā arī tikai artikaīns, neliecina par nelabvēlīgu ietekmi uz grūtniecību, embrija/augļa attīstību, dzemdībām vai attīstību pēc dzemdībām (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Pētījumi ar dzīvniekiem liecina, ka adrenalīns ir toksisks reproduktīvajai funkcijai pie devām, kas pārsniedz maksimālo ieteicamo devu (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Nav pieredzes par artikaīna lietošanu grūtniecēm, izņemot lietošanu dzemdību laikā. Adrenalīns un artikaīns šķērso placentāro barjeru, lai gan artikaīns to šķērso mazākā mērā nekā citi vietējās anestēzijas līdzekļi. Tikko dzimušajiem zīdaiņiem izmērītā artikaīna koncentrācija serumā bija aptuveni 30 % no mātes līmeņa. Gadījumā, ja mātei notikusi nejauša intravaskulāra ievadīšana, adrenalīns var samazināt dzemdes perfūziju.

Grūtniecības laikā {(Piešķirtais) nosaukums un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu)} 40 mg/ml + 10 mikrogrami/ml jālieto vienīgi pēc rūpīgas ieguvuma un riska attiecības analīzes.

Ņemot vērā zemāku adrenalīna saturu, ir vēlama {(Piešķirtais) nosaukums un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu)} 40 mg/ml + 5 mikrogrami/ml šķīduma injekcijām lietošana {(Piešķirtais) nosaukums un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu)} 40 mg/ml + 10 mikrogrami/ml šķīduma injekcijām vietā.

Barošana ar krūti

Tā kā notiek straujš zāļu līmeņa kritums serumā un strauja eliminācija, mātes pienā nav atklāts klīniski nozīmīgs artikaīna daudzums. Adrenalīns izdalās mātes pienā, taču arī tā eliminācijas pusperiods ir īss. Lietojot īslaicīgi, parasti nav nepieciešams pārtraukt barošanu ar krūti, sākot no 5 stundām pēc anestēzijas.

Fertilitāte

Pētījumi ar dzīvniekiem, kuriem tika dots artikaīns 40 mg/ml + adrenalīns 10 mikrogrami/ml, neliecina par ietekmi uz fertilitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu). Lietojot terapeitiskas devas, nav sagaidāma nelabvēlīga ietekme uz cilvēka fertilitāti.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Kombinēts artikaīna hidrohlorīda un adrenalīna tartrāta šķīdums injekcijām var maz ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Pēc {(Piešķirtais) nosaukums un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu)} lietošanas var rasties reibonis (tostarp vertigo, redzes traucējumi un

nogurums) (skatīt 4.8. apakšpunktu). Tāpēc pacienti nedrīkst aiziet no zobārstniecības kabineta, kamēr viņi nav atguvuši savas spējas (parasti 30 minūšu laikā) pēc zobārstniecības procedūras.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

a) Drošuma profila kopsavilkums

Nevēlamās blakusparādības pēc artikaīna/adrenālīna lietošanas ir līdzīgas tām, kas novērotas saistībā ar citiem amīdu tipa vietējās anestēzijas līdzekļiem/vazokonstriktoriem. Kopumā šīs nevēlamās blakusparādības ir saistītas ar devu lielumu. Tās var rasties arī paaugstinātas jutības, idiosinkrāzijas vai samazinātas panesamības pacientiem rezultātā. Visbiežākās nevēlamās blakusparādības ir nervu sistēmas traucējumi, lokāla reakcija injekcijas vietā, paaugstināta jutība, sirds funkcijas traucējumi un asinsvadu sistēmas traucējumi.

Nopietnas nevēlamās blakusparādības parasti ir sistēmiskas.

b) Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Dati par nevēlamajām blakusparādībām ir ievākti no spontāniem ziņojumiem, klīniskajiem pētījumiem un literatūras.

Blakusparādību sastopamības biežuma iedalījums: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1000$) un ļoti reti ($< 1/10\,000$).

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	Biežums	Nevēlamās blakusparādības
Infekcijas un infestācijas	Bieži	Gingivīts
Imūnās sistēmas traucējumi	Reti	Alerģiskas ¹ , anafilaktiskas/anafilaktoīdas reakcijas
Psihiskie traucējumi	Reti	Nervozitāte/trauksme ⁴
	Nav zināmi	Eiforisks garastāvoklis
Nervu sistēmas traucējumi	Bieži	Neiropātija: neiralģija (neiropātiskas sāpes); hipoestēzija/nejutīgums (mutes dobuma un periorāls) ⁴ ; hiperestēzija; dizestēzija (mutes dobuma un periorāla), <i>tostarp</i> disgeizija (piem., metāliska garša, garšas sajūtas traucējumi); ageizija; alodīnija; termohiperestēzija; galvassāpes.
	Retāk	Dedzināšanas sajūta
	Reti	Sejas nerva funkcijas traucējumi ² (trieka, paralīze un parēze) Hornera sindroms (plakstiņa ptoze, enoftalms, mioze) Somnolence (miegainība) Nistagms
	Ļoti reti	Parestēzija ³ (pastāvīga hipoestēzija)

		un garšas sajūtas zudums) pēc apakšžokļa vai apakšējā alveolārā nerva blokādēm
Acu bojājumi	Reti	Diplopija (acu kustību muskuļu paralīze) ⁴ Redzes traucējumi (īslaicīgs aklums) ⁴ Ptoze Mioze Enoftalms
Ausu un labirinta bojājumi	Reti	Hiperakūzija Tinnīts ⁴
Sirds funkcijas traucējumi	Bieži	Bradikardija Tahikardija
	Reti	Sirdsklauves
	Nav zināmi	Vadīšanas traucējumi (atrioventrikulāra blokāde)
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Bieži	Hipotensija (ar iespējamu asinsrites kolapsu)
	Retāk	Hipertensija
	Reti	Karstuma viļņi
	Nav zināmi	Lokāla/reģionāla hiperēmija Asinsvadu paplašināšanās Asinsvadu sašaurināšanās
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Reti	Bronhospazma / astma Aizdusa ²
	Nav zināmi	Disfonija (aizsmakums) ¹
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Bieži	Mēles, lūpu, smaganu pietūkums
	Retāk	Stomatīts, glosīts Slikta dūša, vemšana, caureja
	Reti	Smaganu/mutes gļotādas eksfoliācija (lobīšanās) / čūlošanās
	Nav zināmi	Disfāģija Vaigu pietūkums Glosodīnija
Ādas un zemādas audu bojājumi	Retāk	Izsitumi Nieze
	Reti	Angioedēma (sejas / mēles / lūpu / rīkles / balsenes/ periorbitāla tūska) Nātrene
	Nav zināmi	Eritēma Pārmērīga svīšana
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Retāk	Sāpes kaklā
	Reti	Muskuļu raustīšanās ⁴
	Nav zināmi	Neiromuskulāro izpausmju pasliktināšanās pie Kīrnsa-Seira (<i>Kearns-Sayre</i>) sindroma Trizms

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Retāk	Sāpes injekcijas vietā
	Reti	Nekroze/eksfoliācija injekcijas vietā Nogurums, astēnija (vājums) / drebuļi
	Nav zināmi	Vietējs pietūkums Karstuma sajūta Salšanas sajūta

c) Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

¹ Alerģiskas reakcijas nedrīkst sajaukt ar sinkopes epizodēm (adrenalīna izraisītas sirdsklauves).

² Ir aprakstīta sejas paralīze, kas radusies ar 2 nedēļu aizkavēšanos pēc artikaīna un adrenalīna lietošanas, un pēc 6 mēnešiem stāvoklis nebija mainījies.

³ Šīs nervu patoloģijas var rasties ar dažādiem patoloģisku sajūtu simptomiem Parestēziju var definēt kā spontānu, patoloģisku, parasti nesāpīgu sajūtu (piem., dedzināšanu, durstīšanu, tirpšanu vai niezi), kas novērojama krietni pēc sagaidāmā anestēzijas ilguma beigām. Vairums parestēzijas gadījumu, par kuriem ziņots pēc zobu ārstēšanas, ir pārejoši, un tā izzūd dažu dienu, nedēļu vai mēnešu laikā. Pastāvīgu parestēziju, kas vairumā gadījumu rodas pēc nervu blokādes apakšžoklī, raksturo lēna, nepilnīga atveseļošanās vai atveseļošanās trūkums.

⁴ Vairākas nevēlamās blakusparādības, piemēram, uzbudinājums, trauksme/nervozitāte, trīce, runas traucējumi, var būt brīdinājuma pazīmes pirms CNS nomākuma. Ja parādās šīs pazīmes, pacienti jāaicina uzsākt hiperventilāciju un viņi jānovēro (skatīt zāļu apraksta 4.9. apakšpunktu);

d) Pediatriskā populācija

Drošuma profils bija līdzīgs bērniem un pusaudžiem vecumā no 4 līdz 18 gadiem, salīdzinot ar pieaugušajiem. Tomēr biežāk tika novērota nejauša mīksto audu savainošana, it īpaši bērniem vecumā no 3 līdz 7 gadiem, ko izraisīja ilgāka mīksto audu anestēzija.

Zinošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9 Pārdozēšana

Pārdozēšanas veidi

Termins “vietējās anestēzijas līdzekļa pārdozēšana” visplašākajā nozīmē bieži tiek izmantots, lai aprakstītu:

- absolūtu pārdozēšanu;
- relatīvu pārdozēšanu, piemēram:
 - nejaušu injekciju asinsvadā; vai
 - patoloģisku, strauju uzsūkšanos sistēmiskajā asinsritē; vai
 - kavētu metabolismu un zāļu elimināciju.

Relatīvas pārdozēšanas gadījumā pacientiem simptomi parasti parādās pirmo minūšu laikā. Savukārt gadījumos, kad ir notikusi absolūta pārdozēšana, atkarībā no injekcijas vietas, toksicitātes pazīmes parādās vēlāk.

Simptomi

Tā kā uzbudinājums var būt pārejošs vai tā var nebūt, pēc pārdozēšanas (absolūtas vai relatīvas) pirmās izpausmes var būt miegainība, kas pāriet uz samaņas zudumu un elpošanas apstāšanos.

Artikaīna pārdozēšana

Simptomi ir atkarīgi no devas lieluma, un to smagums progresē neiroloģisku izpausmju formā (pirmssinkope, sinkope, galvassāpes, nemiers, uzbudinājums, apjukuma stāvoklis, dezorientācija, reibonis (vieglis apreibums), trīce, stupors, dziļš CNS nomākums, samaņas zudums, koma, krampji (tostarp toniski-kloniski krampji), runas traucējumi (piem., dizartrijs, logoreja), vertigo, līdzsvara traucējumi (līdzsvara trūkums)), ar acīm saistītas izpausmes (midriāze, neskaidra redze, akomodācijas traucējumi), kam seko asinsvadu (bālums (lokāls, reģionāls, vispārējs)), elpošanas (apnoja (elpošanas apstāšanās), bradipnoja, tahipnoja, žāvāšanās, elpošanas nomākums) un visbeidzot sirds (sirdsdarbības apstāšanās, miokarda nomākums) toksicitāte.

Acidoze pastiprina vietējās anestēzijas līdzekļu toksisko iedarbību.

Adrenalīna pārdozēšana

Simptomi ir atkarīgi no devas lieluma, un to smagums progresē neiroloģisku izpausmju formā (nemiers, uzbudinājums, pirmssinkope, sinkope), kam seko asinsvadu (bālums (lokāls, reģionāls, vispārējs)), elpošanas (apnoja (elpošanas apstāšanās), bradipnoja, tahipnoja, elpošanas nomākums) un visbeidzot sirds (sirdsdarbības apstāšanās, miokarda nomākums) toksicitāte.

Pārdozēšanas ārstēšana

Lai varētu uzsākt tūlītēju ārstēšanu jebkādu kritisku elpošanas vai sirds-asinsvadu problēmu gadījumos, pirms reģionālās anestēzijas ievadīšanas ar vietējiem anestēzijas līdzekļiem jānodrošina reanimācijas aprīkojuma un zāļu pieejamība.

Ņemot vērā pārdozēšanas simptomu nopietnību, ārstiem/zobārstiem jāievieš protokoli, kas paredz nepieciešamību savlaicīgi atbrīvot elpceļus un nodrošināt plaušu mākslīgo ventilāciju.

Pēc katras vietējās anestēzijas līdzekļa injekcijas jānovēro pacienta apziņas stāvoklis.

Ja parādās akūtas sistēmiskas toksicitātes pazīmes, vietējās anestēzijas līdzekļa injekcija nekavējoties jāpārtrauc. Ja nepieciešams, jānovieto pacients guļus stāvoklī uz muguras.

CNS simptomi (krampji, CNS nomākums) nekavējoties jāārstē ar atbilstošu elpceļu/elpošanas atbalstu un lietojot pretkrampju zāles.

Sirdsdarbības apstāšanos var novērst optimāla skābekļa piegāde, ventilācija un asinsrites sistēmas atbalsts, kā arī acidozes ārstēšana.

Ja rodas kardiovaskulārais nomākums (hipotensija, bradikardija), jāapsver atbilstoša ārstēšana ar intravenoziem šķīdumiem, vazopresoru un/vai inotropiskiem līdzekļiem. Bērniem jānodrošina atbilstoši to vecumam un ķermeņa masai.

Ja notiek sirds apstāšanās, nekavējoties jāuzsāk kardiopulmonālā reanimācija.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: nervu sistēma/vietējie anestēzijas līdzekļi/vietējā anestēzija/amīdi/artikaīns, kombinācijas

ATĶ kods: N01BB58

Darbības mehānisms un farmakodinamiskā iedarbība

Artikaīns, amīdu grupas vietējais anestēzijas līdzeklis, atgriezeniski bloķē nervu impulsu vadīšanu, izmantojot labi zināmu mehānismu, kas bieži novērots ar citiem amīdu grupas vietējiem anestēzijas līdzekļiem. Tas samazina vai novērš lielu, pārejošu uzbudināmo membrānu caurlaidības pieaugumu pret nātriju (Na^+), ko parasti izraisa viegla membrānas depolarizācija. Šīs darbības izraisa anestētisku iedarbību. Anestētiskai iedarbībai attīstoties nervā, elektriskās uzbudināmības sliekšnis pakāpeniski palielinās, iedarbības potenciāla pieauguma ātrums samazinās un impulsu vadīšana palēninās. Tiek lēsts, ka artikaīna pK_a ir 7,8.

Adrenalīns kā vazokonstriktors iedarbojas tieši uz α un β adrenerģiskajiem receptoriem; dominē β adrenerģiskā iedarbība. Adrenalīns pagarina artikaīna iedarbības ilgumu un samazina pārmērīgas artikaīna uzsūkšanas sistēmiskajā cirkulācijā risku.

Klīniskā efektivitāte un drošums

{(Piešķirtais) nosaukums un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu)} infiltrācija sākas pēc 1,5–1,8 min un nerva blokāde — pēc 1,4–3,6 min.

Artikaīna 40 mg/ml ar adrenalīnu (1: 100 000) anestēzijas ilgums ir 60–75 minūtes pulpas anestēzijai un 180–360 minūtes mīksto audu anestēzijai.

Artikaīna 40 mg/ml ar adrenalīnu (1: 200 000) anestēzijas ilgums ir 45–60 minūtes pulpas anestēzijai un 120–300 minūtes mīksto audu anestēzijai.

Netika novērotas farmakodinamisko īpašību atšķirības, salīdzinot pieaugušo un pediatriko populāciju.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

• Artikaīns

Uzsūkšanās Trīs klīniskajos pētījumos, kuru rezultāti ir publicēti un kuros aprakstīts artikaīna hidrohlorīda 40 mg/ml un adrenalīna 10 vai 5 mikrogrami/ml kombinācijas farmakokinētiskais profils, $T_{\max}$ vērtības bija no 10 līdz 12 minūtēm un $C_{\max}$ vērtību diapazons bija 400–2100 ng/ml.

Klīniskajos pētījumos, kuros piedalījās bērni, pēc devas, kuras lielums bija 2 mg/kg ķermeņa masas, infiltrācijas $C_{\max}$ bija 1382 ng/ml un $T_{\max}$ bija 7,78 min.

Izkliede Augsta artikaīna saistīšanās ar proteīniem tika novērota ar cilvēka seruma albumīnu (68,5–80,8 %) un α/β globulīniem (62,5–73,4 %). Saistīšanās ar γ globulīnu (8,6–23,7 %) bija daudz zemāka. Adrenalīns ir vazokonstriktors, kas tiek pievienots artikaīnam, lai palēninātu uzsūkšanos sistēmiskajā cirkulācijā un līdz ar to ilgāk uzturētu aktīvo artikaīna koncentrāciju audos. Izkliedes tilpums plazmā bija apmēram 4 l/kg.

Biotransformācija Artikaīns tiek pakļauts tā karboksila grupas hidrolīzei, ko audos un asinīs veic nespecifiskas esterāzes. Tā kā šī hidrolīze ir ļoti ātra, aptuveni 90 % artikaīna tiek inaktivēti šādā veidā. Artikaīns tiek papildus metabolizēts aknu mikrosomās. Artikaīnskābe ir galvenais citohroma P450 inducētā artikaīna metabolisma produkts, kas tiek tālāk metabolizēts, veidojot artikaīnskābes glikuronīdu.

Eliminācija Pēc injekcijas artikaīna eliminācijas pusperiods bija aptuveni 20–40 min. Klīniskajā pētījumā tika pierādīts, ka artikaīna un artikaīnskābes koncentrācija plazmā pēc submukozas injekcijas strauji samazinās. 12 līdz 24 stundu laikā pēc injekcijas plazmā tika noteikts ļoti neliels artikaīna daudzums. 8 stundu laikā pēc ievadīšanas vairāk nekā 50 % devas tika eliminēti urīnā, 95 % — kā artikaīnskābe. 24 stundu laikā aptuveni 57 % (68 mg) un 53 % (204 mg) no devas tika eliminēti urīnā. Neizmainītā artikaīna eliminācija caur nierēm veidoja tikai aptuveni 2 % no kopējās eliminācijas.

5.3 Preklīniskie dati par drošumu

Preklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, hronisku toksicitāti, reproduktīvo toksicitāti un genotoksicitāti pie terapeitiskajām devām neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Supraterapeitiskās devās artikaīnam ir kardiodepresanta īpašības, un tas var izraisīt vazodilatatoru iedarbību.

Adrenalīns uzrāda simpatomimētisku iedarbību.

Pēc 4 nedēļām, kuru laikā žurkām katru dienu atkārtoti tika ievadīti 50 mg/kg/dienā un suņiem — 80 mg/kg/dienā, artikaīna zemādas injekcijas kombinācijā ar adrenalīnu izraisīja nevēlamas blakusparādības. Tomēr šīm atradēm nav būtiskas nozīmes attiecībā uz zāļu klīnisko pielietojumu, kas

ir akūtas ievadīšanas veidā.

Embriotoksicitātes pētījumos ar artikaīnu pie līdz 20 mg/kg i.v. dienas devas žurkām un 12,5 mg/kg i.v. dienas devas trušiem netika novērots augļu mirstības vai malformāciju skaita pieaugums.

Ar adrenalīnu ārstētiem dzīvniekiem teratogenitāti novēroja tikai pie tāda iedarbības līmeņa, kurš pietiekoši pārsniedza maksimālo iedarbības līmeni cilvēkiem, kas liecina, ka tam nav lielas nozīmes klīniskajā praksē.

Reproduktīvās toksicitātes pētījumi, kas tika veikti ar artikaīnu 40 mg/ml + adrenalīnu 10 mikrogrami/ml, kuri tika ievadīti suņiem zemādā devās līdz 80 mg/kg/dienā, neatklāja nelabvēlīgu ietekmi uz fertilitāti, embrija/augļa attīstību vai prenatālo un postnatālo attīstību.

In vitro un *in vivo* pētījumos, kas tika veikti tikai ar artikaīnu, vai *in vivo* pētījumā, kas tika veikts ar artikaīnu kombinācijā ar adrenalīnu, netika novērota genotoksiska iedarbība.

In vitro un *in vivo* genotoksicitātes pētījumos ar adrenalīnu tika iegūtas pretrunīgas atbildes.

6 FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Nātrijs hlorīds

Dinātrijs edetāts

Nātrijs metabisulfīts (E223)

Nātrijs hidroksīds (pH pielāgošanai)

Ūdens injekcijām

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nesasaldēt.

Uzglabāt kārtidžus cieši noslēgtā ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

Vienreizlietojams, cilindrisks I tipa stikla kārtidžs, kas noslēgts pamatnē ar kustīgu gumijas virzuli un augšpusē ar gumijas aizbāzni, kurus savā vietā notur alumīnija vāciņš.

Kastīte, kas satur 50 x 1,7 ml stikla kārtidžus.

Kastīte, kas satur 50 x 1,7 ml stikla pašaspirojošus kārtidžus.

Iepakojums ar 4 kastītēm, no kurām katra satur 50 x 1,7 ml stikla kārtidžus.

Iepakojums ar 8 kastītēm, no kurām katra satur 50 x 1,7 ml stikla kārtidžus.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Lai nepieļautu infekcijas (piem., hepatīta pārnesšanas) risku, šļircei un adatām, ko izmanto šķīduma ievilkšanai, vienmēr jābūt svaigām un sterilām.

Zāles nedrīkst lietot, ja šķīdums ir duļķains vai mainījis krāsu.

Kārtridži ir paredzēti vienreizējai lietošanai. Ja ir izmantota tikai daļa no kārtridža satura, atlikusī daļa jāizmet.

Izlietot uzreiz pēc kārtridža atvēršanas.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7 REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

8 REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

[Aizpilda nacionāli]

9 PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

10 TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

{{(Piešķirtais) nosaukums un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu)}} 40 mg/ml + 5 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām

articaīni hydrochloridum/adrenalinum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 ml šķīduma injekcijām satur 40 mg artikaīna hidrohlorīda un 5 mikrogramus adrenalīna (adrenalīna tartrāta veidā).

Katrs 1,7 ml kārtidžs satur 68 mg artikaīna hidrohlorīda un 8,5 mikrogramus adrenalīna (adrenalīna tartrāta veidā).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrija hlorīds, dinātrija edetāts, nātrija metabisulfīts (E223), nātrija hidroksīds, ūdens injekcijām. Satur nātriju un metabisulfītu, papildu informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām.

50 x 1,7 kārtidži

50 x 1,7 pašaspirojoši kārtidži

4 (50 x 1,7) kārtidži

8 (50 x 1,7) kārtidži

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Infūzīcijai un perineirālai lietošanai.

Lietošanai zobārstniecībā.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Vienreizējai lietošanai.

Izlietot uzreiz pēc kārtidža atvēršanas.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nesasaldēt.

Uzglabāt kārtidzhus cieši noslēgtā ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM (JA PIEMĒROJAMS)

Tikai vienreizējai lietošanai.

Izmest neizlietoto šķīdumu.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Aizpilda nacionāli]

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

<Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.>

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

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

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**Marķējums (kārtidzš)****1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

{(Piešķirtais) nosaukums un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu)} 40 mg/ml +
5 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām
articaīni hydrochloridum/adrenalinum

Lietošanai zobārstniecībā

2. LIETOŠANAS VEIDS**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1,7 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

{{(Piešķirtais) nosaukums un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu)}} 40 mg/ml + 10 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām

articaīni hydrochloridum/adrenalinum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 ml šķīduma injekcijām satur 40 mg artikaīna hidrohlorīda un 10 mikrogramus adrenalīna (adrenalīna tartrāta veidā).

Katrs 1,7 ml kātridžs satur 68 mg artikaīna hidrohlorīda un 17 mikrogramus adrenalīna (adrenalīna tartrāta veidā).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrija hlorīds, dinātrija edetāts, nātrija metabisulfīts (E223), nātrija hidroksīds, ūdens injekcijām. Satur nātriju un metabisulfītu, papildu informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām.

50 x 1,7 kātridži

50 x 1,7 pašaspīrējoši kātridži

4 (50 x 1,7) kātridži

8 (50 x 1,7) kātridži

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Infūzīcijai un perineirālai lietošanai.

Lietošanai zobārstniecībā.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Vienreizējai lietošanai.

Izlietot uzreiz pēc kātridža atvēršanas.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nesasaldēt.

Uzglabāt kārtidzhus cieši noslēgtā ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM (JA PIEMĒROJAMS)

Tikai vienreizējai lietošanai.

Izmest neizlietoto šķīdumu.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Aizpilda nacionāli]

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

<Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.>

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

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

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**Marķējums (kārtidzš)****1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

{(Piešķirtais) nosaukums un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu)} 40 mg/ml +
10 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām
articaīni hydrochloridum/adrenalinum

Lietošanai zobārstniecībā

2. LIETOŠANAS VEIDS**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1,7 ml

6. CITA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

{(Piešķirtais) nosaukums un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu)} 40 mg/ml + 5 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām

{(Piešķirtais) nosaukums un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu)} 40 mg/ml + 10 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

articaīni hydrochloridum/adrenalinum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet zobārstam, ārstam vai farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar zobārstu, ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir X / Y un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms X / Y lietošanas
3. Kā lietot X / Y
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt X / Y
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir X / Y un kādam nolūkam tās lieto

X / Y lieto, lai padarītu nejutīgu (anestezētu) mutes dobumu zobārstniecības procedūru laikā.

Šīs zāles satur divas aktīvās vielas:

- artikaīnu, vietējās anestēzijas līdzekli, kas novērš sāpes, un
- adrenalīnu, vazokonstriktoru, kas sašaurina asinsvadus injekcijas vietā, tādējādi pagarinot artikaīna iedarbību. Tas samazina arī asiņošanu operācijas laikā.

X vai Y Jums ievadīs zobārsts.

X / Y ir paredzēts bērniem no 4 gadu vecuma (ar aptuveni 20 kg lielu ķermeņa masu), pusaudžiem un pieaugušajiem.

Atkarībā no veicamās zobārstniecības procedūras zobārsts izvēlēsies, kuras no divām zālēm lietot:

- X parasti lieto vienkāršām un īsām zobārstniecības procedūrām;
- Y ir vairāk piemērotas ilgākām procedūrām vai procedūrām ar iespējamu nozīmīgu asiņošanu.

2. Kas Jums jāzina pirms X / Y lietošanas

Nelietojiet X, ja Jums ir kāds no tālāk norādītajiem stāvokļiem:

- alerģija pret artikaīnu vai adrenalīnu, vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- alerģija pret citiem vietējās anestēzijas līdzekļiem;
- epilepsija, kas netiek pienācīgi kontrolēta, ārstējot ar zālēm.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms X / Y lietošanas konsultējieties ar zobārstu, ja Jums ir kāds no tālāk norādītajiem stāvokļiem:

- smagi sirds ritma traucējumi (piem., otrās un trešās pakāpes AV blokāde);

- akūta sirds mazspēja (akūts sirds vājums, piem., negaidītas sāpes krūtīs atpūšoties vai pēc miokarda infarkta (piem., sirdslēkmes));
- zems asinsspiediens;
- patoloģiski ātra sirdsdarbība;
- pēdējo 3 līdz 6 mēnešu laikā ir bijusi sirdslēkme;
- pēdējo 3 mēnešu laikā ir veikta koronārās artērijas šuntēšanas operācija;
- Jūs lietojat kādas zāles asinsspiediena regulēšanai, kuras sauc par bēta blokatoriem, piemēram, propranololu. Pastāv hipertensīvās krīzes (ļoti augsta asinsspiediena) vai izteiktas pulsa palēnināšanās (skatīt sadaļu „Citas zāles un X / Y”) bīstamība;
- ļoti augsts asinsspiediens;
- Jūs vienlaicīgi lietojat kādas zāles depresijas un Parkinsona slimības ārstēšanai (tricikliskie antidepresanti). Šīs zāles var pastiprināt adrenalīna iedarbību;
- epilepsija;
- Jūsu asinīs trūkst dabiskās ķīmiskās vielas, ko sauc par holīnesterāzi (plazmas holīnesterāzes nepietiekamība);
- problēmas ar nierēm;
- slimība, kuras nosaukums ir *Myasthenia Gravis* un kas izraisa muskuļu vājumu;
- slimība, ko sauc par porfīriju un kas izraisa vai nu neiroloģiskās komplikācijas, vai ādas problēmas;
- Jūs lietojat citus vietējās anestēzijas līdzekļus, kas izraisa atgriezenisku sajūtu zudumu (tostarp gaistošos anestēzijas līdzekļus, piem., halotānu);
- Jūs lietojat zāles, ko sauc par prettrombocītu līdzekļiem vai antikoagulantiem, lai nepieļautu roku un kāju asinsvadu sašaurināšanos vai sacietēšanu;
- Jums ir vairāk nekā 70 gadi;
- Jums ir vai bija sirdsdarbības traucējumi;
- Jums ir nekontrolēts diabēts;
- Jūsu vairogdziedzeris darbojas pārāk intensīvi smagā pakāpē (tireotoksikoze);
- audzējs, ko sauc par feohromocitomu;
- slimība, ko sauc par slēgta kakta glaukomu un kas ietekmē Jūsu acis;
- vietā, kur jāveic injekcija, ir iekaisums vai infekcija.
- samazināts skābekļa daudzums ķermeņa audos (hipoksija), augsts kālija līmenis asinīs (hiperkaliēmija) un vielmaiņas traucējumi, ko izraisījis pārāk liels skābes daudzums asinīs (metaboliskā acidoze).

Citas zāles un X / Y

Pastāstiet zobārstam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Ir īpaši svarīgi pastāstīt zobārstam, ja Jūs lietojat kādas no tālāk minētajām zālēm:

- citi vietējās anestēzijas līdzekļi, zāles, kas izraisa atgriezenisku sajūtu zudumu (tostarp gaistošie anestēzijas līdzekļi, piem., halotāns);
- nomierinošie līdzekļi (piemēram, benzodiazepīns, opioīdi), piemēram, lai mazinātu satraukumu pirms zobārstniecības procedūras;
- sirds un asinsspiediena zāles (piemēram, guanadrelis, guanetidīns, propranolols, nadolols);
- tricikliskie antidepresanti depresijas ārstēšanai (piem., amitriptilīns, dezipramīns, imipramīns, nortriptilīns, maprotilīns un protriptilīns);
- KOMT inhibitori Parkinsona slimības ārstēšanai (piemēram, entakapons, tolkapons);
- MAO inhibitori depresīvu vai trauksmes sajūtu traucējumu ārstēšanai (piemēram, moklobemīds, fenelzīns, tranilcipromīns, linezolidis);
- zāles, ko lieto neregulāras sirdsdarbības ārstēšanai (piemēram, uzpirkstītes (*digitalis*) preparāti, hinidīns);
- zāles, ko lieto migrēnas lēkmju ārstēšanai (piemēram, metizergīds vai ergotamīns);
- simpatomimētiskie vazopresori (piem., kokaīns, amfetamīni, fenilefrīns, pseidoefedrīns, oksimetazolīns), ko lieto asinsspiediena paaugstināšanai: ja tie lietoti pēdējo 24 stundu laikā, plānotā zobu ārstēšana jāatliek;

- neiroleptiskās zāles (piemēram, fenotiazīni).

X / Y kopā ar uzturu

Neēdiet, tostarp nekošļāji košļājamo gumiju, kamēr nav pilnībā atjaunojies normālais jutīgums, jo pastāv risks, it īpaši bērniem, ka Jūs varat sakost savas lūpas, vaigus vai mēli.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar zobārstu vai ārstu.

Zobārsts vai ārsts izlems, vai Jūs varat lietot X / Y grūtniecības laikā.

Barošanu ar krūti var atsākt 5 stundas pēc anestēzijas.

Nav paredzams, ka pie devām, kas tiek lietotas zobārstniecības procedūrā, notiks nelabvēlīga ietekme uz fertilitāti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ja Jums rodas blakusparādības, tostarp reibonis, neskaidra redze vai nogurums, Jūs nedrīkstat vadīt transportlīdzekli vai darbināt mehānismus, kamēr neatgūsiet spējas (parasti tas notiek 30 minūšu laikā pēc zobārstniecības procedūras).

X / Y satur nātriju un nātrija metabisulfītu.

- Nātrijs: mazāk kā 23 g nātrija kārtridžā, būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.
- Nātrija metabisulfīts: retos gadījumos tas var izraisīt smagas alerģiskas reakcijas un apgrūtinātu elpošanu (bronhospazmas).

Ja pastāv jebkāds alerģiskas reakcijas risks, zobārsts anestēzijai izvēlēsies citas zāles.

3. Kā lietot X / Y

Tikai ārsti vai zobārsti ir apmācīti X / Y lietošanā.

Zobārsts izvēlēsies X vai Y un noteiks piemērotu devu, ņemot vērā Jūsu vecumu, ķermeņa masu, vispārējo veselības stāvokli un zobārstniecības procedūru.

Jālieto zemākā deva, kas nodrošina efektīvu anestēziju.

Šīs zāles tiek ievadītas ar lēnu injekciju mutes dobumā.

Ja Jums ir ievadīts vairāk X / Y nekā noteikts

Maz ticams, ka Jums tiks ievadīts pārāk daudz šīs injekcijas, taču, ja Jums sākas slikta pašsajūta, pastāstiet par to zobārstam. Pārdozēšanas simptomi ietver izteiktu vājumu, ādas bālumu, galvassāpes, uzbudinājuma vai nemiera sajūtu, dezorientācijas sajūtu, līdzsvara zudumu, patvaļīgu trīcēšanu vai trīsas, zīlīšu paplašināšanos, neskaidru redzi, grūtības skaidri koncentrēties uz priekšmetu, runas traucējumus, reiboni, krampjus, stuporu, samaņas zudumu, komu, žāvāšanos, patoloģiski lēnu vai ātru elpošanu, kas var izraisīt īslaicīgu elpošanas apstāšanos, sirds nespēju efektīvi sarauties (to sauc par sirds apstāšanos).

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam zobārstam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Kamēr atradīsieties zobārstniecības kabinetā, zobārsts rūpīgi sekos X / Y iedarbībai.

Nekavējoties informējiet zobārstu, ārstu vai farmaceitu, ja Jums parādās viena no tālāk minētajām nopietnajām blakusparādībām:

- pietūkusi seja, mēle vai rīkle, apgrūtināta rīšana, nātrene vai apgrūtināta elpošana (angioedēma);
- izsitumi, nieze, rīkles pietūkums un apgrūtināta elpošana: šie var būt alerģiskas (paaugstinātas jutības) reakcijas simptomi;
- plakstiņa noslīdēšanas un acs zīlītes sašaurināšanās kombinācija (*Hornera sindroms*).

Šīs ir retas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem).

Dažiem pacientiem var rasties arī citas iepriekš neuzskaitītas blakusparādības.

Biežas blakusparādības: var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem:

- smaganu iekaisums;
- neiropātiskas sāpes — sāpes, ko izraisa nerva bojājums;
- nejutīgums vai samazināta pieskāriena sajūta mutē un ap to;
- metāliska garša, garšas sajūtas traucējumi vai garšas sajūtas zudums;
- pastiprināta, nepatīkama un patoloģiska pieskāriena sajūta;
- paaugstināta jutība pret karstumu;
- galvassāpes;
- patoloģiska paātrināta sirdsdarbība;
- patoloģiska palēnināta sirdsdarbība;
- pazemināts asinsspiediens;
- mēles, lūpu un smaganu pietūkums.

Retākas blakusparādības: var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem:

- dedzināšanas sajūta;
- augsts asinsspiediens;
- mēles vai mutes dobuma iekaisums;
- slikta dūša, vemšana, caureja;
- izsitumi, nieze;
- sāpes kaklā vai injekcijas vietā.

Retas blakusparādības: var ietekmēt līdz 1 no 1000 cilvēkiem:

- nervozitāte, trauksme;
- sejas nerva funkcijas traucējums (sejas paralīze);
- miegainība;
- patvaļīga acu kustība;
- redzes dubultošanās, īslaicīgs aklums;
- plakstiņa noslīdēšana un acs zīlītes sašaurināšanās (*Hornera sindroms*);
- acābola nobīde, iespiežoties acs dobumā (*enofthalmis*);
- zvanīšana ausīs, pārāk jutīga dzirde;
- sirdsklauves;
- karstuma viļņi;
- sēkšana (bronhospazma), astma;
- apgrūtināta elpošana;
- smaganu gļotādas lobīšanās un čūlošanās;
- gļotādas lobīšanās injekcijas vietā;
- nātrene;
- muskuļu raustīšanās, patvaļīga muskuļu saraušanās;
- nogurums, vājums;
- drebuļi.

Ļoti retas blakusparādības: var ietekmēt līdz 1 no 10 000 cilvēkiem:

- pastāvīgs jutības zudums, plašāks nejutīgums un garšas sajūtas zudums;

Nav zināmi: sastopamības biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem:

- ļoti labs garastāvoklis (eiforija);
- sirds darbības koordinācijas problēmas (vadīšanas traucējumi, atrioventrikulāra blokāde);
- palielināts asiņu daudzums ķermeņa daļā, kas izraisa asinsvadu aizsprostojumu;
- asinsvadu paplašināšanās vai sašaurināšanās;
- aizsmakums;
- apgrūtināta rīšana;
- vaigu pietūkums un vietējs pietūkums;
- dedzinošās mutes sindroms;
- ādas apsārtums (eritēma);
- patoloģiski pastiprināta svīšana;
- neiromuskulāro simptomu pasliktināšanās Kīrnsa-Seira (*Kearns-Sayre*) sindroma laikā;
- karstuma sajūta vai salšanas sajūta;
- žokļa bloķēšanās.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar zobārstu, ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt X / Y

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma un kastītes pēc „Derīgs līdz” vai „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nesasaldēt.

Uzglabāt kārtidžus cieši noslēgtā ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka šķīdums ir duļķains vai mainījis krāsu.

Kārtidži ir paredzēti vienreizējai lietošanai. Izlietot uzreiz pēc kārtidža atvēršanas. Neizlietotais šķīdums jāizmet.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Zobārsts zina, kā izmest zāles, kuras vairs netiek lietotas. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko X / Y satur

- Aktīvās vielas ir artikaīna hidrohlorīds un adrenalīna tartrāts.
 - o Katrs 1,7 ml X šķīduma injekcijām kārtidžs satur 68 mg artikaīna hidrohlorīda un 8,5 mikrogramus adrenalīna (adrenalīna tartrāta veidā).
 - o Katrs 1 ml X satur 40 mg artikaīna hidrohlorīda un 5 mikrogramus adrenalīna (adrenalīna tartrāta veidā).
 - o Katrs 1,7 ml Y šķīduma injekcijām kārtidžs satur 68 mg artikaīna hidrohlorīda un 17 mikrogramus adrenalīna (adrenalīna tartrāta veidā).
 - o Katrs 1,7 ml Y kārtidžs satur 40 mg artikaīna hidrohlorīda un 10 mikrogramus adrenalīna

(adrenalīna tartrāta veidā).

- Citas sastāvdaļas ir nātrijs hlorīds, dinātrijs edetāts, nātrijs metabisulfīts (E223), nātrijs hidroksīds un ūdens injekcijām.

X / Y ārējais izskats un iepakojums

X / Y ir dzidrs un bezkrāsains šķīdums.

Tas ir iepakots vienreizlietojamos stikla kātridžos, kas noslēgti pamatnē ar kustīgu gumijas virzuli un augšpusē ar gumijas aizbāzni, kurus savā vietā notur alumīnija vāciņš.

Kārba, kas satur 50 x 1,7 ml stikla kātridžus.

Kārba, kas satur 50 x 1,7 ml stikla pašaspirējošus kātridžus.

4 kārbu, no kurām katra satur 50 x 1,7 ml stikla kātridžus, iepakojums.

8 kārbu, no kurām katra satur 50 x 1,7 ml stikla kātridžus, iepakojums.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

[Aizpilda nacionāli]

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

<{Dalībvalsts nosaukums}> <{Zāļu nosaukums}>

<{Dalībvalsts nosaukums}> <{Zāļu nosaukums}>

<[Skatīt I pielikumu – aizpilda nacionāli]>

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {GGGG. mēnesis}.

<[Aizpilda nacionāli]>

Citi informācijas avoti

<Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama {Dalībvalsts Aģentūras nosaukums (saite)} tīmekļa vietnē.>

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Devas

Visām populācijām jālieto zemākā deva, kas nodrošina efektīvu anestēziju. Nepieciešamā deva jānosaka individuāli.

Standarta procedūrā parastā deva ir 1 kātridžs, taču efektīvai anestēzijai var pietikt ar nepilnu kātridžu. Plašākās procedūrās pēc zobārsta ieskatiem var būt nepieciešama lielāka kātridžu skaita lietošana, nepārsniedzot maksimālo ieteicamo devu.

Vairumā standarta zobārstniecības procedūru vēlams lietot {(Piešķirtais) nosaukums un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu)} 40 mg/ml + 5 mikrogrami/ml.

Sarežģītākās procedūrās, piemēram, tādās, kurās nepieciešama izteikta hemostāze, vēlams lietot {(Piešķirtais) nosaukums un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu)} 40 mg/ml + 10 mikrogrami/ml.

Vienlaicīga nomierinošo līdzekļu lietošana pacientu trauksmes mazināšanai:

Maksimālā drošā vietējās anestēzijas līdzekļu deva var būt samazināta pacientiem, kuri ir lietojuši nomierinošo līdzekli, dēļ aditīvas ietekmes uz centrālās nervu sistēmas nomākumu.

Pieaugušie un pusaudži (vecumā no 12 līdz 18 gadiem)

Pieaugušajiem un pusaudžiem maksimālā artikaīna deva ir 7 mg/kg, un absolūtā maksimālā artikaīna deva ir 500 mg. 500 mg liela maksimālā artikaīna deva atbilst veseram pieaugušajam, kura ķermeņa masa ir lielāka par 70 kg.

Bērni (vecumā no 4 līdz 11 gadiem)

{(Piešķirtais) nosaukums un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu)} drošums, lietojot bērniem, kuru vecums nepārsniedz 4 gadus, nav pierādīts. Dati nav pieejami.

Injicējamais daudzums jānosaka atbilstoši bērna vecumam un ķermeņa masai, un operācijas nozīmīgumam. Vidējā efektīvā deva ir 2 mg/kg un 4 mg/kg attiecīgi vienkāršām un sarežģītām procedūrām. Jālieto vismazākā deva, kas nodrošina efektīvu anestēziju zobu ārstēšanai. Bērniem no 4 gadu vecuma (vai ar ķermeņa masu, kas pārsniedz 20 kg (44 mārciņas)) maksimālā artikaīna deva ir 7 mg/kg, ar absolūti maksimālo artikaīna devu 385 mg tikai veseliem bērniem, kuru ķermeņa masa ir 55 kg.

Īpašas populācijas

Gados vecāki pacienti un pacienti ar nieru darbības traucējumiem

Tā kā trūkst klīnisko datu, jāievēro īpaša piesardzība, lai lietotu zemāko devu, kas nodrošina efektīvu anestēziju gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar nieru darbības traucējumiem.

Šiem pacientiem var rasties paaugstināts zāļu līmenis plazmā, it īpaši pēc atkārtotas lietošanas. Ja nepieciešama atkārtota injekcija, pacients rūpīgi jāuzrauga, lai atklātu jebkādas relatīvas pārdozēšanas pazīmes.

Pacienti ar aknu darbības traucējumiem

Jāievēro īpaša piesardzība, lai lietotu zemāko devu, kas nodrošina efektīvu anestēziju pacientiem ar aknu darbības traucējumiem, it īpaši pēc atkārtotas lietošanas, lai gan 90 % artikaīna vispirms inaktivē nespecifiskās plazmas esterāzes audos un asinīs.

Pacienti ar plazmas holīnesterāzes nepietiekamību

Paaugstināts zāļu līmenis plazmā var rasties pacientiem ar holīnesterāzes nepietiekamību vai acetilholīnesterāzes inhibitoru terapijas laikā, jo 90 % zāļu inaktivē plazmas esterāzes. Tāpēc jālieto zemākā deva, kas nodrošina efektīvu anestēziju.

Lietošanas veids

Infiltrācija un perineirāla lietošana mutes dobumā.

Ja injekcijas vietā ir iekaisums un/vai infekcija, vietējā anestēzija jāinjicē, ievērojot piesardzību. Injekcijas ātrumam jābūt ļoti lēnam (1 ml/min).

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro pirms zāļu lietošanas vai rīkošanās ar tām

Zāles drīkst lietot tikai ārsti vai zobārsti, kuri ir pietiekami apmācīti un pazīstami ar sistēmiskās toksicitātes diagnosticēšanu un ārstēšanu, vai to uzraudzībā. Lai varētu uzsākt tūlītēju ārstēšanu jebkādu kritisku elpošanas vai sirds-asinsvadu problēmu gadījumos, pirms reģionālās anestēzijas ievadīšanas ar vietējiem anestēzijas līdzekļiem jānodrošina piemērota reanimācijas aprīkojuma un zāļu pieejamība. Pēc katras vietējās anestēzijas līdzekļa injekcijas jānovēro pacienta apziņas stāvoklis.

Lietojot {(Piešķirtais) nosaukums un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu)} infiltrācijai vai reģionālajai bloka anestēzijai, injekcija vienmēr jāveic lēni un ar iepriekšēju aspirāciju.

Īpaši brīdinājumi

Adrenalīns pasliktina asins plūsmu smaganās, kas potenciāli izraisa lokālu audu nekrozi. Pēc apakšžokļa blokādes analģēzijas ļoti retos gadījumos ziņots par ilgstošu vai neatgriezenisku nerva bojājumu un garšas sajūtas zudumu.

Piesardzība lietošanā

Risks, kas saistīts ar nejaušu intravaskulāru injekciju

Nejauša intravaskulāra injekcija var izraisīt pēkšņu augsta adrenalīna un artikaīna līmeņa rašanos sistēmiskajā asinsritē. Tas var būt saistīts ar smagām nevēlamām blakusparādībām, piemēram, krampjiem, kam seko centrālās nervu sistēmas un kardiorespiratoro funkciju nomākums un koma, kas progresē, izraisot elpošanas un asinsrites apstāšanos.

Tādēļ, lai nodrošinātu, ka adatu injekcijas laikā netiek iedurta asinsvadā, pirms vietējās anestēzijas līdzekļa injicēšanas jāveic aspirācija. Tomēr asiņu neesamība šļircē negarantē, ka nav pieļauta intravaskulāra injekcija.

Risks, kas saistīts ar intraneirālu injekciju

Nejauša intraneirāla injekcija var izraisīt zāļu virzīšanos līdz ar nervu retrogrādā veidā.

Lai nepieļautu intraneirālu injekciju un novērstu nervu bojājumus saistībā ar nervu blokādēm, adatu vienmēr viegli jāpavelk atpakaļ, ja injekcijas laikā pacients jūt elektriskam triecienam līdzīgu sajūtu vai ja injekcija ir īpaši sāpīga. Ja ar adatu tiek izraisīts nervu bojājums, neirotoksiskais efekts var pastiprināties artikaīna potenciālās ķīmiskās neirotoksicitātes dēļ, kā arī dēļ sastāvā esošā adrenalīna, jo tas var pasliktināt perineirālo asins apgādi un novērst artikaīna vietējo izvadīšanu.

Pārdozēšanas ārstēšana

Lai varētu uzsākt tūlītēju ārstēšanu jebkādu kritisku elpošanas vai sirds-asinsvadu problēmu gadījumos, pirms reģionālās anestēzijas ievadīšanas ar vietējiem anestēzijas līdzekļiem, jānodrošina reanimācijas aprīkojuma un zāļu pieejamība.

Ņemot vērā pārdozēšanas simptomu nopietnību, ārstiem/zobārstiem jāievieš protokoli, kas paredz nepieciešamību savlaicīgi atbrīvot elpceļus un nodrošināt plaušu mākslīgo ventilāciju.

Pēc katras vietējās anestēzijas līdzekļa injekcijas jānovēro pacienta apziņas stāvoklis.

Ja parādās akūtas sistēmiskas toksicitātes pazīmes, vietējās anestēzijas līdzekļa injekcija nekavējoties jāpārtrauc. Ja nepieciešams, novietojiet pacientu guļus stāvoklī uz muguras.

CNS simptomi (krampji, CNS nomākums) nekavējoties jāārstē ar atbilstošu elpceļu/elpošanas atbalstu un lietojot pretkrampju zāles.

Sirdsdarbības apstāšanos var novērst optimāla skābekļa piegāde, ventilācija un asinsrites sistēmas atbalsts, kā arī acidozes ārstēšana.

Ja rodas kardiovaskulārais nomākums (hipotensija, bradikardija), jāapsver atbilstoša ārstēšana ar intravenoziem šķidrumiem, vazopresoru un/vai inotropiskiem līdzekļiem. Bērniem jānodrošina devas atbilstoši to vecumam un ķermeņa masai.

Ja notiek sirdsdarbības apstāšanās, nekavējoties jāuzsāk kardiopulmonālā reanimācija.

Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Šīs zāles nedrīkst lietot, ja šķīdums ir duļķains vai mainījis krāsu.

Lai nepieļautu infekcijas (piem., hepatīta pārnesšanas) risku, šļircei un adatām, ko izmanto šķīduma ievilkšanai, vienmēr jābūt svaigām un sterilām.

Kārtridži ir paredzēti vienreizējai lietošanai. Ja ir izmantota tikai daļa no kārtridža satura, atlikusī daļa jāizmet.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.