

Príloha III

Informácie o lieku

Poznámka:

Nasledujúce informácie o lieku sú výsledkom arbitrážneho konania, na ktoré sa vzťahuje toto rozhodnutie Komisie.

Informácie o lieku môžu byť následne aktualizované príslušnými orgánmi členských štátov a v spolupráci s referenčným členským štátom, v súlade s postupmi ustanovenými kapitole 4 článku III, smernice 2001/83/ES.

PRÍLOHA III

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU, OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

{(Vymyslený) názov a súvisiace názvy (pozri Prílohu I)} 40 mg/ml + 5 mikrogramov/ml injekčný roztok

{(Vymyslený) názov a súvisiace názvy (pozri Prílohu I)} 40 mg/ml + 10 mikrogramov/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

[(Vymyslený) názov a súvisiace názvy (pozri Prílohu I)} 40 mg/ml + 5 mikrogramov/ml injekčný roztok]

1 ml injekčného roztoku obsahuje 40 mg artikaíniumchloridu a 5 mikrogramov adrenalínu (vo forme adrenalíniumhydrogentarátu).

Jedna náplň s obsahom 1,7 ml injekčného roztoku obsahuje 68 mg artikaíniumchloridu a 8,5 mikrogramov adrenalínu (vo forme adrenalíniumhydrogentarátu).

[(Vymyslený) názov a súvisiace názvy (pozri Prílohu I)} 40 mg/ml + 10 mikrogramov/ml injekčný roztok]

1 ml injekčného roztoku obsahuje 40 mg artikaíniumchloridu a 10 mikrogramov adrenalínu (vo forme adrenalíniumhydrogentarátu).

Jedna náplň s obsahom 1,7 ml injekčného roztoku obsahuje 68 mg artikaíniumchloridu a 17 mikrogramov adrenalínu (vo forme adrenalíniumhydrogentarátu).

Pomocné látky so známym účinkom: disiričitan sodný (E223), chlorid sodný, edetan disodný, hydroxid sodný.

{(Vymyslený) názov a súvisiace názvy (pozri Prílohu I)} obsahuje 0,804 mg sodíka v 1 ml roztoku, t. j. 1,44 mg/1,7 ml.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Lokálna a lokoregionálna anestézia pri dentálnych zákrokoch.

{(Vymyslený) názov a súvisiace názvy (pozri Prílohu I)} je indikovaný dospelým, dospelým a deťom starším ako 4 roky (alebo s telesnou hmotnosťou vyššou ako 20 kg).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Len na profesionálne použitie lekármi alebo zubnými lekármi.

Dávkovanie

V prípade všetkých skupín pacientov sa má použiť najnižšia dávka, ktorá je potrebná pre dosiahnutie účinnej anestézie. Potrebné dávkovanie sa musí stanoviť individuálne.

Pri bežných zákrokoch je zvyčajná dávka pre dospelého pacienta 1 náplň, ale na účinnú anestéziu môže postačovať menšie množstvo, ako je obsah jednej náplne. Zubný lekár môže rozhodnúť, že pri rozsiahlejších zákrokoch sa má použiť viac náplní bez prekročenia maximálnej odporúčanej dávky.

Pri väčšine bežných dentálnych zákrokov je vhodnejšie použitie {(Vymyslený) názov a súvisiace názvy (pozri Prílohu I)} 40 mg/ml + 5 mikrogramov/ml.

Pri zložitejších zákrokoch, napríklad ak sa vyžaduje výraznejšia hemostáza, je vhodnejšie použitie {(Vymyslený) názov a súvisiace názvy (pozri Prílohu I)} 40 mg/ml + 10 mikrogramov/ml.

Súbežné použitie sedatív na zníženie úzkosti u pacienta:

Maximálna bezpečná dávka lokálnych anestetík môže byť znížená u pacientov, ktorým boli podané sedatíva, z dôvodu aditívneho účinku na útlm centrálného nervového systému (pozri časť 4.5).

• **Dospelí a dospievajúci (vo veku 12 až 18 rokov)**

U dospelých a dospievajúcich je maximálna dávka artikaínu 7 mg/kg telesnej hmotnosti s maximálnou celkovou dávkou artikaínu 500 mg. Maximálna dávka 500 mg artikaínu sa vzťahuje na zdravého dospelého človeka s telesnou hmotnosťou viac ako 70 kg.

V tabuľke nižšie je uvedená maximálna odporúčaná dávka:

{(Vymyslený) názov a súvisiace názvy (pozri Prílohu I)} 40 mg/ml + 5 mikrogramov/ml injekčný roztok]

Telesná hmotnosť pacienta (kg)	Maximálna dávka artikaíniumchloridu (mg)	Dávka adrenalínu (mg)	Celkový objem (ml) a ekvivalentný počet náplní (1,7 ml)
40	280	0,035	7,0 (4,1 náplne)
50	350	0,044	8,8 (5,2 náplne)
60	420	0,053	10,5 (6,2 náplne)
70 alebo viac	490	0,061	12,3 (7,0 náplní)

{(Vymyslený) názov a súvisiace názvy (pozri Prílohu I)} 40 mg/ml + 10 mikrogramov/ml injekčný roztok]

Telesná hmotnosť pacienta (kg)	Maximálna dávka artikaíniumchloridu (mg)	Dávka adrenalínu (mg)	Celkový objem (ml) a ekvivalentný počet náplní (1,7 ml)
40	280	0,070	7,0 (4,1 náplne)
50	350	0,088	8,8 (5,2 náplne)
60	420	0,105	10,5 (6,2 náplne)
70 alebo viac	490	0,123	12,3 (7,0 náplní)

• **Deti (vo veku 4 až 11 rokov)**

Bezpečnosť {(Vymyslený) názov a súvisiace názvy (pozri Prílohu I)} u detí vo veku 4 rokov a menej nebola stanovená. Nie sú dostupné žiadne údaje.

Množstvo lieku, ktoré má byť podané injekčne sa má stanoviť na základe veku, telesnej hmotnosti dieťaťa a rozsahu chirurgického zákroku. Priemerná účinná dávka artikaínu je 2 mg/kg telesnej hmotnosti pri jednoduchších zákrokoch a 4 mg/kg telesnej hmotnosti pri zložitejších operáciách. Má

sa použiť najnižšia dávka, ktorou sa dosiahne účinná dentálna anestézia. U detí vo veku 4 rokov (alebo s telesnou hmotnosťou vyššou ako 20 kg) a starších je maximálna dávka artikaínu 7 mg/kg telesnej hmotnosti s maximálnou celkovou dávkou 385 mg artikaínu pre zdravé dieťa s telesnou hmotnosťou 55 kg.

V tabuľke nižšie je uvedená maximálna odporúčaná dávka:

[{(Vymyslený) názov a súvisiace názvy (pozri Prílohu I)} 40 mg/ml + 5 mikrogramov/ml injekčný roztok]

Telesná hmotnosť pacienta (kg)	Maximálna dávka artikaíniumchloridu (mg)	Dávka adrenalínu (mg)	Celkový objem (ml) a ekvivalentný počet náplní (1,7 ml)
20	140	0,035	3,5 (2,1 náplne)
30	210	0,053	5,3 (3,1 náplne)
40	280	0,070	7,0 (4,1 náplne)
55	385	0,096	9,6 (5,6 náplne)

[{(Vymyslený) názov a súvisiace názvy (pozri Prílohu I)} 40 mg/ml + 10 mikrogramov/ml injekčný roztok]

Telesná hmotnosť pacienta (kg)	Maximálna dávka artikaíniumchloridu (mg)	Dávka adrenalínu (mg)	Celkový objem (ml) a ekvivalentný počet náplní (1,7 ml)
20	140	0,018	3,5 (2,1 náplne)
30	210	0,026	5,3 (3,1 náplne)
40	280	0,035	7,0 (4,1 náplne)
55	385	0,048	9,6 (5,6 náplne)

• Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti a pacienti s poruchou funkcie obličiek

Vzhľadom na nedostatok klinických údajov sa vyžaduje osobitná opatnosť, s cieľom podať najnižšiu dávku, potrebnú pre dosiahnutie účinnej anestézie starším pacientom a pacientom s poruchou funkcie obličiek (pozri časti 4.4 a 5.2).

U týchto pacientov sa môžu objaviť zvýšené plazmatické hladiny lieku, najmä po opakovanom podaní. V prípade potreby opakovaného podania injekcie je potrebné pacienta dôsledne sledovať, kvôli prípadným prejavom relatívneho predávkovania (pozri časť 4.9).

Pacienti s poruchou funkcie pečene

Osobitná opatnosť je potrebná pri podávaní najnižšej dávky, potrebnej pre dosiahnutie účinnej anestézie u pacientov s poruchou funkcie pečene, najmä po opakovanom podaní, keďže sa 90 % artikaínu prvotne inaktivuje nešpecifickými plazmatickými esterázami v tkanive a krvi.

Pacienti s deficienciou plazmatickej cholinesterázy

Zvýšené plazmatické hladiny lieku sa môžu vyskytnúť u pacientov s deficienciou cholinesterázy alebo u pacientov liečených inhibítormi acetylcholinesterázy, keďže je liek z 90 % inaktívovaný

plazmatickými esterázami, pozri časti 4.4 a 5.2. Preto sa má použiť najnižšia dávka, potrebná pre dosiahnutie účinnej anestézie.

Spôsob podávania

Na infiltráciu a perineurálne použitie v ústnej dutine.

Ak sa lokálne anestetiká podávajú injekčne do miest, kde je zápal a/alebo infekcia, je potrebná opatnosť. Rýchlosť podávania injekcie má byť veľmi nízka (1 ml/min).

Opatrenia, ktoré je potrebné vykonať pred manipuláciou s liekom alebo jeho podaním

Tento liek má používať iba lekár alebo zubný lekár dostatočne zaškolený a oboznámený s diagnostikou a liečbou systémovej toxicity, alebo má byť používaný pod dohľadom takéhoto lekára. Pred začatím regionálnej anestézie pomocou lokálnych anestetík musí byť zabezpečená dostupnosť vhodného resuscitačného vybavenia a liekov, aby sa zaistila rýchla liečba prípadných akútnych respiračných alebo kardiovaskulárnych stavov. Pacientov stav vedomia sa má monitorovať po každej injekcii lokálneho anestetika.

Pri použití {(Vymyslený) názov a súvisiace názvy (pozri Prílohu I)} na infiltračnú anestéziu alebo regionálnu anestéziu sa má injekcia vždy podávať pomaly a pred podaním sa má vykonať aspirácia.

Pre informácie o zaobchádzaní s liekom pred podaním, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na artikaín (alebo na iné lokálne anestetikum amidového typu), adrenalín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Pacienti s epilepsiou, ktorá nie je dostatočne pod kontrolou.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pred použitím tohto lieku je dôležité:

- získať od pacienta informáciu o súčasnej liečbe a anamnéze
- udržiavať verbálny kontakt s pacientom
- mať k dispozícii resuscitačné vybavenie (pozri časť 4.9)

Osobitné upozornenia

Tento liek sa musí používať s opatnosťou u pacientov s nasledujúcimi ochoreniami a v prípade závažného a/alebo nestabilného zdravotného stavu sa má zvážiť odklad chirurgického dentálneho zákroku.

Pacienti s kardiovaskulárnymi ochoreniami:

Najnižšia dávka potrebná pre dosiahnutie účinnej anestézie sa má použiť v nasledujúcich prípadoch:

- porucha tvorby a vedenia srdcových vzruchov (napr. atrioventrikulárny blok stupňa II alebo III stupňa, výrazná bradykardia)
- akútne dekompenzačné zlyhanie srdca (akútne kongestívne srdcové zlyhanie)
- hypotenzia
- pacienti s paroxyzmálnou tachykardiou alebo absolútnou arytmiou s rýchlym tepom
- pacienti s nestabilnou angínou pectoris alebo infarktomyokardu v nedávnej minulosti (menej ako 6 mesiacov)
- pacienti, ktorí v nedávnom čase podstúpili operáciu na koronárny arteriálny bypass

- pacienti, ktorí užívajú kardioneselektívne betablokáto­ry (napr. propranolol) (riziko hypertenznej krízy alebo ťažkej bradykardie) (pozri časť 4.5)
- pacienti s nekontrolovanou hypertenziou
- súbežná liečba tricyklickými antidepresívami, pretože tieto látky môžu zosilniť kardiovaskulárny účinok adrenalínu (pozri časť 4.5)

Tento liek musí používať s opatrnosťou sa u pacientov s nasledujúcimi ochoreniami:

Pacienti s epilepsiou:

Vzhľadom na riziko konvulzívnych stavov sa majú všetky lokálne anestetiká u týchto pacientov používať veľmi opatrne.

Pacienti s deficienciou plazmatickej cholinesterázy:

Podozrenie na deficit plazmatickej cholinesterázy existuje, ak sa klinické prejavy predávkovania vyskytnú pri podaní bežnej dávky anestetika a ak sa vylúčilo vaskulárne podanie injekcie. V takomto prípade je potrebná zvýšená pozornosť pri podávaní ďalšej injekcie a má sa podať nižšia dávka.

Pacienti s ochorením obličiek:

Má sa použiť najnižšia dávka potrebná pre dosiahnutie účinnej anestézie.

Pacienti s ťažkým ochorením pečene:

V prípadoch ochorenia pečene sa má tento liek používať s opatrnosťou, keďže sa 90 % artikaínu prvotne inaktivuje nešpecifickými plazmatickými esterázami v tkanivách a krvi.

Pacienti s myasténiou gravis, ktorí dostávajú liečbu inhibítormi acetylcholinesterázy:

Má sa použiť najnižšia dávka potrebná pre dosiahnutie účinnej anestézie.

Pacienti s porfýriou:

{{(Vymyslený) názov a súvisiace názvy (pozri Prílohu I)}} sa má použiť u pacientov s akútnou porfýriou, iba ak nie je dostupná bezpečnejšia alternatíva. U pacientov s porfýriou je potrebné prijať vhodné preventívne opatrenia, pretože tento liek môže spustiť porfýriu.

Pacienti so súbežnou liečbou halogenovanými inhalačnými anestetikami:

Má sa použiť najnižšia dávka lieku potrebná pre dosiahnutie účinnej anestézie (pozri časť 4.5).

Pacienti liečení antiagreganciami/antikoagulanciami:

{{(Vymyslený) názov a súvisiace názvy (pozri Prílohu I)}} sa má podávať s opatrnosťou pacientom, ktorí užívajú antiagregačné/antikoagulačné lieky alebo majú poruchu koagulácie, z dôvodu vyššieho rizika krvácania. Zvýšené riziko krvácania sa spája skôr so zákrokom ako s liekom.

Starší pacienti:

U starších pacientov sa môžu objaviť zvýšené plazmatické hladiny lieku, najmä po opakovanom podaní. V prípade potreby opakovaného podania injekcie má byť pacient starostlivo monitorovaný, kvôli prípadným prejavom relatívneho predávkovania (pozri časť 4.9).

Preto sa má použiť najnižšia dávka potrebná pre dosiahnutie účinnej anestézie.

Použitie {{(Vymyslený) názov a súvisiace názvy (pozri Prílohu I)}} 40 mg/ml + 5 mikrogramov/ml injekčný roztok sa má uprednostniť pred {{(Vymyslený) názov a súvisiace názvy (pozri Prílohu I)}} 40 mg/ml + 10 mikrogramov/ml injekčný roztok, z dôvodu nižšieho obsahu adrenalínu (5 mikrogramov/ml) u týchto skupín pacientov:

- Pacienti s kardiovaskulárnymi ochoreniami (napr. srdcové zlyhanie, koronárne ochorenie srdca, infarkt myokardu v anamnéze, srdcová arytmia, hypertenzia)
- Pacienti s poruchou mozgovej cirkulácie, cievnou mozgovou príhodou v anamnéze

Dentálne ošetrenie s použitím artikaínu/adrenalínu sa odporúča odložiť o 6 mesiacov po cievnej mozgovej príhode z dôvodu zvýšeného rizika opätovnej cievnej mozgovej príhody.

- Pacienti s nekontrolovaným diabetom:
Tento liek sa má používať s opatrnosťou z dôvodu hyperglykemického účinku adrenalínu.
- Pacienti s tyreotoxikózou:
Tento liek sa má používať s opatrnosťou z dôvodu prítomnosti adrenalínu.
- Pacienti s feochromocytómom:
Tento liek sa má používať s opatrnosťou z dôvodu prítomnosti adrenalínu.
- Pacienti s náchylnosťou na akútny glaukóm so zatvoreným uhlom:
Tento liek sa má používať s opatrnosťou z dôvodu prítomnosti adrenalínu.

Má sa použiť najnižšia dávka potrebná pre dosiahnutie účinnej anestézie.

Tento liek sa musí používať bezpečne a efektívne za primeraných podmienok:

Adrenalin znižuje krvné zásobenie v d'asnách, čo môže potenciálne vyvolať lokálnu nekrózu tkaniva. Po mandibulárnej analgézií boli hlásené veľmi zriedkavé prípady dlhodobého alebo ireverzibilného poškodenia nervu alebo strata chuti.

Účinky lokálneho anestetika môžu byť znížené, ak sa tento liek injekčne podá do zapáleného alebo infikovaného tkaniva.

Dávku je potrebné znížiť aj pri hypoxii, hyperkaliémii a metabolickej acidóze.

Existuje riziko pohryzenia (pier, líc, sliznice a jazyka), obzvlášť u detí; preto je potrebné pacientov poučiť, aby nežuvali žuvačku ani nejedli, pokiaľ sa neobnoví normálna citlivosť.

Tento liek obsahuje disiričitan sodný, disiričitany môžu zriedkavo vyvolať reakcie z precitlivenosti a bronchospazmus.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Ak existuje akékoľvek riziko alergickej reakcie, na anestéziu použite iný liek (pozri časť 4.3).

Opatrenia pri používaní

Riziko spojené s náhodným intravaskulárnym podaním:

Náhodné podanie injekcie intravaskulárne môže spôsobiť náhly vzostup hladín adrenalínu a artikaínu v systémovej obehu. To môže byť sprevádzané závažnými nežiaducimi reakciami, ako sú kŕče, nasledované depresiou centrálny nervovej sústavy, kardiopulmonálnou depresiou a kómou, ktorá môže progredovať až do zastavenia dýchania a srdcovej činnosti.

Aby sa počas podávania injekcie zabránilo preniknutiu ihly do cievy, pred podaním lokálneho anestetika je potrebné vykonať aspiračný test. Neprítomnosť krvi na injekčnej striekačke nie je zárukou, že nedošlo k preniknutiu ihly do cievy.

Riziko spojené s náhodným intraneurálnym podaním:

Náhodné podanie injekcie intraneurálne môže viesť k retrográdnemu prenikaniu lieku pozdĺž nervu. Ak pacient pocíti počas vpichu injekcie elektrický šok alebo je podanie injekcie mimoriadne bolestivé, je potrebné vždy ihlu mierne povytiahnuť, aby nedošlo k intraneurálnemu podaniu injekcie a zabránilo sa poraneniu nervov v súvislosti s blokádu nervov. Ak dôjde k poškodeniu nervu ihlou, neurotoxický

účinnok môže byť zhoršený potenciálnou chemickou neurotoxicitou artikaínu a prítomnosťou adrenalínu, ktorý môže zhoršiť krvné zásobenie nervu a zabrániť lokálnemu odplaveniu artikaínu.

4.5 Liekové a iné interakcie

Interakcie s artikaínom

Interakcie vyžadujúce opatrenia pri používaní:

Iné lokálne anestetiká

Toxicita lokálnych anestetík je aditívna.

Celková dávka všetkých podaných lokálnych anestetík nesmie prekročiť maximálnu odporúčanú dávku použitých liekov.

Sedatíva (utlmujúce centrálnu nervovú sústavu, napr. benzodiazepín, opioidy):

Ak sa na zníženie pacientových obáv pred zákrokom použijú sedatíva, je potrebné použiť nižšie dávky anestetík, pretože lokálne anestetiká, rovnako ako sedatíva, pôsobia tlmivo na centrálny nervový systém a ak sa použijú v kombinácii, tento účinok môže byť aditívny (pozri časť 4.2).

Interakcie s adrenalínom

Interakcie vyžadujúce opatrenia pri používaní:

Prchavé halogénové anestetiká (napr. halotan):

Majú sa použiť nižšie dávky tohto lieku z dôvodu senzibilizácie srdca na arytmogénne účinky katecholamínov: riziko závažnej ventrikulárnej arytmie.

Pred podaním lokálneho anestetika počas celkovej anestézie sa odporúča konzultácia s anesteziológom.

Látky blokujúce postgangliové adrenergne receptory (napr. guanadrel, guanetidín a alkaloidy z rastliny Rauwolfia):

Majú sa použiť nižšie dávky tohto lieku pod prísny lekársky dohľadom a s dôslednou aspiráciou, z dôvodu možnej zvýšenej odpovede na adrenergne vazokonstrikčné látky: riziko hypertenzie a iných kardiovaskulárnych účinkov.

Neselektívne betaadrenergne blokátory (napr. propranolol, nadolol):

Majú sa použiť znížené dávky tohto lieku kvôli možnému zvýšeniu krvného tlaku a zvýšenému riziku bradykardie.

Tricyclické antidepresíva (TCA, napr. amitriptylín, dezipramín, imipramín, nortriptylín, maprotilín a protriptylín):

Dávka a rýchlosť podávania tohto lieku sa majú znížiť z dôvodu zvýšeného rizika závažnej hypertenzie.

Inhibítory COMT (katechol-O-metyltransferázy) (napr. entakapon, tolkapon):

Môžu sa vyskytnúť arytmie, zvýšená srdcová frekvencia a kolísanie krvného tlaku.

Pacientom liečeným inhibítormi COMT sa má pri dentálnej anestézii podať nižšie množstvo adrenalínu.

Inhibítory MAO (MAO-A-selektívne (napr. moklobemid) aj neselektívne (napr. fenelzín, tranylcypromín, linezolid)):

Ak nie je možné sa vyhnúť súbežnému používaniu týchto liekov, dávka a rýchlosť podávania tohto lieku sa majú znížiť a liek sa má použiť pod prísny lekársky dohľadom, z dôvodu možného zosilnenia účinku adrenalínu vedúceho k riziku hypertenznej krízy.

Lieky vyvolávajúce arytmiu (napr. antiarytmiká, ako je digitalis, chinidín):

Ak sa pacientom súbežne podáva adrenalín a digitalisové glykozidy, podávaná dávka tohto lieku sa má znížiť z dôvodu zvýšeného rizika arytmiu. Pred podaním sa odporúča dôsledná aspirácia.

Oxytocické lieky ergotového typu (napr. metysergid, ergotamín, ergonovín):

Používajte tento liek pod príslym lekársnym dohľadom, z dôvodu aditívneho alebo synergického zvýšenia krvného tlaku a/alebo ischemickej odpovede.

Sympatomimetické vazopresoriká (hlavne kokaín, ale aj amfetamíny, fenylefrín, pseudoefedrín, oxymetazolín):

Existuje riziko adrenergnej toxicity.

Ak sa v priebehu 24 hodín podalo sympatomimetické vazopresorikum, plánovaný dentálny zákrok sa má odložiť.

Fenotiazíny (a iné neuroleptiká):

Používajte s opatnosťou u pacientov užívajúcich fenotiazíny a zvážte riziko hypotenzie z dôvodu možnej inhibície účinku adrenalínu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Štúdie na zvieratách s artikaínom 40 mg/ml + adrenalínom 10 mikrogramov/ml, ako aj so samotným artikaínom, nepreukázali nežiaduce účinky na graviditu, vývoj embrya/plodu, pôrod alebo postnatálny vývoj (pozri časť 5.3).

Štúdie na zvieratách preukázali, že adrenalín má toxické účinky na reprodukciu v dávkach vyšších ako je maximálna odporúčaná dávka (pozri časť 5.3).

Nie sú žiadne skúsenosti s použitím artikaínu u gravidných žien, okrem použitia počas pôrodu.

Adrenalín a artikaín prechádzajú cez placentárnu bariéru, artikaín v menšej miere ako iné lokálne anestetiká. Sérové koncentrácie artikaínu namerané u novorodencov dosahovali približne 30 % hodnoty koncentrácie u matky. V prípade neúmyselného intravaskulárneho podania matke môže adrenalín znížiť perfúziu matrice.

{(Vymyslený) názov a súvisiace názvy (pozri Prílohu I)} 40 mg/ml + 10 mikrogramov/ml sa má počas tehotenstva použiť iba po starostlivom zvážení pomeru prínosov a rizík.

Z dôvodu nižšieho obsahu adrenalínu sa má uprednostniť použitie {(Vymyslený) názov a súvisiace názvy (pozri Prílohu I)} 40 mg/ml + 5 mikrogramov/ml injekčný roztok pred {(I Vymyslený) názov a súvisiace názvy (pozri Prílohu I)} 40 mg/ml + 10 mikrogramov/ml injekčný roztok.

Dojčenie

V dôsledku rýchleho poklesu sérových koncentrácií artikaínu a jeho rýchlej eliminácie sa artikaín v materskom mlieku nenachádza v klinicky relevantných množstvách. Adrenalín prechádza do materského mlieka, ale taktiež má krátky biologický polčas.

Pri krátkodobom použití zvyčajne nie je potrebné prerušiť dojčenie, je možné začať dojčiť 5 hodín po anestézii.

Fertilita

Štúdie na zvieratách s použitím artikaínu 40 mg/ml + adrenalínu 10 mikrogramov/ml nepreukázali účinok na fertilitu (pozri časť 5.3). V terapeutických dávkach sa neočakávajú nežiaduce účinky na fertilitu u ľudí.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Kombinácia artikaíniumchloridu a adrenalíniumhydrogentartarátu v injekčnom roztoku môže mať malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Po podaní {(Vymyslený) názov a súvisiace názvy (pozri Prílohu I)} sa môže vyskytnúť závrat (vrátane vertiga, poruchy videnia a únavy) (pozri časť 4.8). Z tohto dôvodu nemajú pacienti opúšťať dentálnu ambulanciu, kým sa im po dentálnom zákroku ich schopnosti plne neobnovia (zvyčajne do 30 minút).

4.8 Nežiaduce účinky

a) Súhrn bezpečnostného profilu

Nežiaduce reakcie po podaní artikaínu/adrenalínu sú podobné tým, ktoré boli pozorované pri iných lokálnych anestetikách amidového typu/vazokonstrikčných látkach. Všeobecne sú tieto nežiaduce reakcie závislé od dávky. Môžu tiež byť následkom precitlivenosti, idiosynkrázie alebo zníženej tolerancie pacienta. Najčastejšie sa vyskytujúce nežiaduce reakcie sú poruchy nervového systému, reakcia v mieste podania injekcie, precitlivenosť, poruchy srdca, srdcovej činnosti a ciev. Závažné nežiaduce reakcie sú zvyčajne systémové.

b) Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Hlásené nežiaduce reakcie pochádzajú zo spontánnych hlásení, klinických štúdií a z literatúry. Klasifikácia frekvencií sa riadi podľa nasledovnej konvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$) a neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Frekvencia	Nežiaduce reakcie
Infekcie a nákazy	Časté	Gingivitída
Poruchy imunitného systému	Zriedkavé	Alergické reakcie ¹ , anafylaktické/anafylaktoidné reakcie
Psychické poruchy	Zriedkavé	Nervozita/úzkosť ⁴
	Neznáme	Euforická nálada
Poruchy nervového systému	Časté	Neuropatie: Neuralgia (neuropatická bolesť) Hypoestézia/znecitlivenie (orálne a periorálne) ⁴ Hyperestézia Dyzestézia (orálna a periorálna), vrátane: Dysgeúzia (napr. kovová chuť, poruchy vnímania chuti) Ageúzia Alodýnia Termohyperestézia Bolesť hlavy
	Menej časté	Pocit pálenia
	Zriedkavé	Porucha tvárového nervu ² (obrna, paralýza a paréza) Hornerov syndróm (ptóza očného viečka, enoftalmus, mióza) Somnolencia (ospalosť)

		Nystagmus
	Veľmi zriedkavé	Parestézia ³ (trvalá hypoestézia a strata chuti) po zvodovej anestézii mandibulárneho alebo dolného alveolárneho nervu.
Poruchy oka	Zriedkavé	Diplopia (paralýza okohybných svalov) ⁴ Zhoršenie zraku (dočasná slepota) ⁴ Ptóza Mióza Enoftalmus
Poruchy ucha a labirintu	Zriedkavé	Hyperakúzia Tinitus ⁴
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Časté	Bradykardia Tachykardia
	Zriedkavé	Palpitácie
	Neznáme	Poruchy prevodového systému srdca (atrioventrikulárny blok)
Poruchy ciev	Časté	Hypotenzia (s možným cirkulačným kolapsom)
	Menej časté	Hypertenzia
	Zriedkavé	Návaly tepla
	Neznáme	Lokálna/regionálna hyperémia Vazodilatácia Vazokonstrikcia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Zriedkavé	Bronchospazmus/astma Dyspnoe ²
	Neznáme	Dysfónia (zachrípnutie) ¹
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Časté	Opuch jazyka, pier, ďasien
	Menej časté	Stomatitída, glositída Nevôľnosť, vracanie, hnačka
	Zriedkavé	Exfoliácia ďasien/ústnej sliznice (odlupovanie)/ulcerácia
	Neznáme	Dysfágia Opuch tváre Glossodýnia
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Menej časté	Vyrážka (výsev) Svrbenie
	Zriedkavé	Angioedém (tváre/jazyka/pier/hrdla/hrtana/periorbitálny edém) Žihľavka
	Neznáme	Erytém Hyperhidróza
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Zriedkavé	Svalové zášklby ⁴
	Neznáme	Zhoršenie neuromuskulárnych symptómov v prípade Kearnssovho-Sayrerovho syndrómu Trismus
Celkové poruchy	Menej časté	Bolesť v mieste vpichu

a reakcie v mieste podania	Zriedkavé	Odlupovanie sliznice v mieste vpichu/nekróza Únava, asténia (slabosť)/zimomriavky (zimnica)
	Neznáme	Miestny opuch Pocit horúčavy Pocit chladu

c) Popis vybraných nežiaducich reakcií

¹ Alergické reakcie sa nemajú zamieňať s epizódami synkopy (srdcové palpitácie spôsobené adrenalínom).

² Popísaný bol výskyt faciálnej paralýzy 2 týždne po podaní artikaínu v kombinácii s adrenalínom a stav bol po 6 mesiacoch bez zmien.

³ Tieto neurálne chorobné stavy sa môžu vyskytnúť s rozličnými príznakmi abnormálnych vnemov. Parestézia môže byť definovaná ako spontánne abnormálny, zvyčajne nebolestivý vnem (napr. pálenie, pichanie, brnenie alebo svrbenie) pretrvávajúci po predpokladanom trvaní anestézy. Väčšina hlásených prípadov parestézie po dentálnom zákroku je prechodnej povahy a odznejú v priebehu niekoľkých dní, týždňov alebo mesiacov.

Trvalá parestézia, väčšinou po zvodovej anestézii nervu v sánke, je charakterizovaná pomalým, nekompletným zotavením alebo absenciou zotavenia.

⁴ Niekoľko nežiaducich udalostí, ako je rozrušenosť, úzkosť/nervozita, tras, poruchy reči môžu byť varovnými prejavmi pred útlmom CNS. Ak sa takéto prejavy vyskytnú, je potrebné pacienta požiadať, aby rýchlo dýchal (hyperventilácia) a má byť sledovaný (pozri časť 4.9).

d) Pediatrická populácia

Bezpečnostný profil u detí a dospievajúcich vo veku od 4 do 18 rokov bol podobný ako u dospelých. Boli však častejšie pozorované náhodné poranenia mäkkých tkanív, najmä u detí vo veku od 3 do 7 rokov, z dôvodu dlhšej anestézie mäkkých tkanív.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Typy predávkovania

Predávkovanie lokálnym anestetikom sa v širšom slova zmysle často používa na popis:

- celkového predávkovania,
- relatívneho predávkovania, ako je:
 - neúmyselné podanie injekcie do cievy alebo
 - nezvyčajne rýchla absorpcia do systémovej cirkulácie alebo
 - oneskorený metabolizmus a eliminácia lieku.

Pri relatívnom predávkovaní sa u pacienta vyskytnú príznaky už počas prvých minút. Naopak pri celkovom predávkovaní sa prejavy toxicity, v závislosti od miesta podania injekcie, vyskytnú neskôr po podaní injekcie.

Príznaky

Keďže stav excitácie je prechodný alebo sa nemusí vyskytnúť, prvým prejavom predávkovania (celkového alebo relatívneho) môže byť ospalosť prechádzajúca do bezvedomia a zastavenia dýchania.

Predávkovanie spôsobené artikaínom:

Príznaky sú závislé od dávky a majú progresívnu závažnosť v oblasti neurologických prejavov (presynkopa, synkopa, bolesť hlavy, nepokoj, nervozita, stav zmätenosti, dezorientácia, závrat (točenie hlavy), tremor, stupor, hlboký útlm CNS, strata vedomia, kóma, kŕče (vrátane tonicko-klonických záchvatov), poruchy reči (napr. dyzartria, logorea), vertigo, poruchy rovnováhy (nerovnováha), poruchy oka (mydriáza, rozmazané videnie, poruchy akomodácie) nasledované vaskulárnou toxicitou (bledosť (lokálna, regionálna, celková)), respiračnou toxicitou (apnoe (zastavenie dýchania), bradypnoe, tachypnoe, zívanie, respiračná depresia) a nakoniec srdcovou toxicitou (zastavenie srdca, myokardiálna depresia). Acidóza zhoršuje toxické účinky lokálnych anestetík.

Predávkovanie spôsobené adrenalinom:

Príznaky sú závislé od dávky a majú progresívnu závažnosť v oblasti neurologických prejavov (nepokoj, nervozita, presynkopa, synkopa), nasledované vaskulárnou toxicitou (bledosť (lokálna, regionálna, celková)), respiračnou toxicitou (apnoe (zastavenie dýchania), bradypnoe, tachypnoe, zívanie, respiračná depresia) a nakoniec srdcovou toxicitou (zastavenie srdca, myokardiálna depresia).

Liečba predávkovania

Pred začatím regionálnej anestézie pomocou lokálnych anestetík musí byť zabezpečená dostupnosť resuscitačného vybavenia a liekov, aby sa zaistila rýchla liečba prípadných akútnych respiračných alebo kardiovaskulárnych stavov.

Závažnosť príznakov predávkovania má viesť lekárov/zubných lekárov k zavedeniu štandardizovaných postupov, ktoré pomôžu predvídať nevyhnutnosť včasného zaistenia dýchania a poskytnutia asistovanej ventilácie.

Vedomie pacienta sa má monitorovať po každej injekcii lokálneho anestetika.

Ak sa vyskytnú prejavy akútnej systémovej toxicity, podávanie injekcie lokálneho anestetika sa musí ihneď zastaviť. Ak je to potrebné, uložte pacienta do ležiacej polohy.

CNS príznaky (konvulzie, útlm CNS) sa musia rýchlo liečiť vhodnou podporou dýchania a podaním antikonvulzív.

Optimálna oxygenácia a podpora ventilácie a obehu, ako aj liečba acidózy, môžu zabrániť zastaveniu srdca.

Ak sa vyskytne kardiovaskulárna depresia (hypotenzia, bradykardia), je potrebné zvážiť vhodnú liečbu s intravenóznym podávaním tekutín, vazopresorických liekov a/alebo inotropných liekov. Deťom sa majú podávať dávky zodpovedajúce ich veku a telesnej hmotnosti.

V prípade zastavenia srdca sa má ihneď začať s kardiopulmonálnou resuscitáciou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Centrálne nervová sústava/anestetiká/lokálne anestetiká/amidy/artikaín, kombinácie

ATC kód: N01BB58

Mechanizmus účinku a farmakodynamické účinky:

Artikaín, lokálne anestetikum amidového typu, reverzibilne blokuje nervové vedenie prostredníctvom dobre známeho mechanizmu bežne pozorovaného aj pri iných lokálnych anestetikách amidového typu. Mechanizmus účinku pozostáva zo zníženia alebo zabránenia rozsiahlemu prechodnému zvýšeniu permeability excitabilných membrán pre sodík (Na^+), čo sa normálne dosahuje miernou depolarizáciou membrány. Tieto účinky vedú k anestetickému účinku. So zvyšujúcim sa anestetickým účinkom v nerve sa prah elektrickej excitability postupne zvyšuje, miera zvýšenia akčného potenciálu klesá a vedenie vzruchu sa spomaľuje. Hodnota pK_a artikaínu sa odhaduje na 7,8.

Adrenalin, ako vazokonstrikčná látka, účinkuje priamo na alfa- a beta-adrenergické receptory; prevažuje

beta-adrenergický účinok. Adrenalin predlžuje účinok artikáinu a znižuje riziko nadmerného vychytávania artikáinu do systémovej cirkulácie.

Klinická účinnosť a bezpečnosť: {(Vymyslený) názov a súvisiace názvy (pozri Prílohu I)} začína účinkovať po 1,5 - 1,8 minútach pri infiltračnej anestézii a po 1,4 - 3,6 minútach pri zvodovej anestézii.

Dĺžka anestetického účinku artikáinu 40 mg/ml s adrenalinom 1:100 000 je 60 až 75 minút pri pulpálnej anestézii a 180 až 360 minút pri anestézii mäkkých tkanív.

Dĺžka anestetického účinku artikáinu 40 mg/ml s adrenalinom 1:200 000 je 45 až 60 minút pri pulpálnej anestézii a 120 až 300 minút pri anestézii mäkkých tkanív.

Neboli pozorované žiadne rozdiely vo farmakodynamických vlastnostiach medzi dospelými a pediatrickou populáciou.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

• Artikáin

Absorpcia: V troch publikovaných klinických štúdiách, ktoré popisujú farmakokinetický profil kombinácie artikáiniumchloridu 40 mg/ml s adrenalinom 10 alebo 5 mikrogramov/ml, sa hodnoty T_{max} pohybovali v rozmedzí od 10 do 12 minút a hodnoty C_{max} sa pohybovali v rozmedzí od 400 do 2100 ng/ml.

V klinických skúšaníach u detí bola po podaní infiltračnej anestézie s dávkou 2 mg/kg telesnej hmotnosti C_{max} 1382 ng/ml a T_{max} 7,78 minút.

Distribúcia: Silná väzba artikáinu na bielkoviny sa pozorovala u humánneho sérového albumínu (68,5 - 80,8 %) a u α/β -globulínov (62,5 - 73,4 %). Väzba na γ -globulín (8,6 - 23,7 %) bola omnoho nižšia. Adrenalin je vazokonstrikčná látka, ktorá sa pridáva k artikáinu s cieľom spomaliť jeho absorpciu do systémoveho obehu a tým predĺžiť udržanie aktívnej koncentrácie artikáinu v tkanive. Plazmatický distribučný objem bol približne 4 l/kg.

Biotransformácia: Karboxylová skupina artikáinu podlieha v tkanive a v krvi hydrolýze nešpecifickými esterázami. Keďže táto hydrolýza je veľmi rýchla, asi 90 % artikáinu sa týmto spôsobom deaktivuje. Artikáin je navyše metabolizovaný v mikrozómoch pečene. Kyselina artikáínová je hlavným produktom metabolizmu artikáinu, ktorý je indukovaný cytochrómom P450, v ďalšom kroku sa metabolizuje na glukuronid kyseliny artikáínovej.

Eliminácia: Po podaní dentálnej injekcie je eliminačný polčas artikáinu približne 20 - 40 minút. V klinických skúšaníach sa preukázalo, že plazmatické koncentrácie artikáinu a kyseliny artikáínovej sa rýchlo znižovali po podaní injekcie submukozálne. Veľmi malé množstvo artikáinu sa zistilo v plazme po 12 až 24 hodinách od podania injekcie. V priebehu 8 hodín po podaní sa viac ako 50 % dávky vylúčilo močom, v 95 % ako kyselina artikáínová. V priebehu 24 hodín sa vylúčilo močom približne 57 % (68 mg) a 53 % (204 mg) dávky. Renálna eliminácia nezmeneného artikáinu predstavovala len približne 2 % z celkovej eliminácie.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, chronickej toxicity, reprodukčnej toxicity a genotoxicity neodhalili pri podávaní v terapeutických dávkach žiadne osobitné riziko pre ľudí.

V supratherapeutických dávkach má artikáin tlmivé účinky na srdce a môže sa prejaviť jeho vazodilatačný účinok.

Adrenalin vykazuje sympatomimetické účinky.

Subkutánne injekcie artikáinu v kombinácii s adrenalinom vyvolali po 4 týždňoch každodenného

opakovaného podávania nežiaduce účinky u potkanov od 50 mg/kg/deň a u psov od 80 mg/kg/deň. Tieto zistenia však majú iba malý význam pre klinické použitie, keďže sa používa na akútne podanie.

V embryotoxických štúdiách s artikaínom sa nepozorovalo žiadne zvýšenie miery fetálnej úmrtnosti alebo malformácií pri podávaní denných intravenóznach dávok až do 20 mg/kg u potkanov a 12,5 mg/kg u králikov.

Teratogenita bola pozorovaná u zvierat liečených adrenalínom iba vtedy, ak boli vystavené dávkam považovaným za dostatočne presahujúce maximálnu expozíciu u človeka, čo naznačuje malý význam pre klinické použitie.

Štúdie reprodukčnej toxicity vykonané s artikaínom 40 mg/ml + adrenalínom 10 mikrogramov/ml podanými subkutánne v dávkach až do 80 mg/kg/deň neodhalili žiadne nežiaduce účinky na fertilitu, embryonálny/fetálny vývin alebo prenatálny či postnatálny vývin.

Nebol pozorovaný žiadny genotoxický účinok pri *in vitro* a *in vivo* štúdiách vykonaných s artikaínom samotným alebo v *in vivo* štúdiách vykonaných s artikaínom v kombinácii s adrenalínom.

In vitro a *in vivo* štúdie genotoxicity s adrenalínom priniesli opačné zistenia.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

chlorid sodný
edetán disodný
disiričitan sodný (E223)
hydroxid sodný (na úpravu pH)
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Neuchovávať v mrazničke.

Náplne uchovávať v dôkladne uzavretom vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Jednorazová valcovitá náplň zo skla triedy I, na spodnom konci uzavretá pohyblivým gumovým piestom a na hornom konci uzavretá gumovou zátkou a prekrytá hliníkovým krytom.

Škatuľka obsahuje sklenené náplne 50 x 1,7 ml.

Škatuľka obsahujúca sklenené, samoaspiračné náplne 50 x 1,7 ml.

Balenie 4 škatúľ obsahujúcich sklenené náplne 50 x 1,7 ml.

Balenie 8 škatúľ obsahujúcich sklenené náplne 50 x 1,7 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Aby sa zabránilo infekcii (napr. prenosu vírusu hepatitídy), striekačka a ihly použité na odobratie roztoku musia byť vždy nové a sterilné.

Tento liek sa nesmie použiť, ak je roztok zakalený alebo došlo k zafarbeniu.

Sklenené náplne sú určené na jednorazové použitie. Ak sa použije iba časť náplne, zvyšok sa musí zlikvidovať.

Použite ihneď po otvorení náplne.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I – Má byť vyplnené národne]

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

[Má byť vyplnené národne]

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

[Má byť vyplnené národne]

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA

1. NÁZOV LIEKU

{(Vymyslený) názov a súvisiace názvy (pozri Prílohu I)} 40 mg/ml + 5 mikrogramov/ml injekčný roztok

artikaíniumchlorid/adrenalin

2. LIEČIVO

1 ml injekčného roztoku obsahuje 40 mg artikaíniumchloridu a 5 mikrogramov adrenalinu (vo forme adrenaliniumhydrogentartarátu).

Jedna náplň s 1,7 ml obsahuje 68 mg artikaíniumchloridu a 8,5 mikrogramov adrenalinu (vo forme adrenaliniumhydrogentartarátu).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Chlorid sodný, edetan disodný, disiričitan sodný (E223), hydroxid sodný, voda na injekcie
Obsahuje sodík a disiričitan, pre ďalšie informácie pozri písomnú informáciu pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok.

50 x 1,7 ml náplní

50 x 1,7 ml samoaspiračných náplní

4 balenia (50 x 1,7 ml) náplní

8 balení (50 x 1,7 ml) náplní

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na infiltráciu a perineurálne použitie.

Na dentálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Na jednorazové použitie

Použite ihneď po otvorení náplne.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Neuchovávať v mrazničke.

Náplne uchovávať v dôkladne uzavretom vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Na jednorazové použitie.

Nepoužitý roztok zlikvidujte.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

<Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.>

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM
--

PC:

SN:

<NN:>

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ETIKETA (náplň)

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

{(Vymyslený) názov a súvisiace názvy (pozri Prílohu I)} 40 mg/ml + 5 mikrogramov/ml injekčný roztok

artikaíniumchlorid/adrenalin

Na dentálne použitie.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

1,7 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATULKA

1. NÁZOV LIEKU

{(Vymyslený) názov a súvisiace názvy (pozri Prílohu I)} 40 mg/ml + 10 mikrogramov/ml injekčný roztok

artikaíniumchlorid/adrenalin

2. LIEČIVO

1 ml injekčného roztoku obsahuje 40 mg artikaíniumchloridu a 10 mikrogramov adrenalinu (vo forme adrenaliniumhydrogentartarátu).

Jedna náplň s 1,7 ml obsahuje 68 mg artikaíniumchloridu a 17 mikrogramov adrenalinu (vo forme adrenaliniumhydrogentartarátu).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Chlorid sodný, edetan disodný, disiričitan sodný (E223), hydroxid sodný, voda na injekcie
Obsahuje sodík a disiričitan, pre ďalšie informácie pozri písomnú informáciu pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok.

50 x 1,7 ml náplní

50 x 1,7 ml samoaspiračných náplní

4 balenia (50 x 1,7 ml) náplní

8 balení (50 x 1,7 ml) náplní

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na infiltráciu a perineurálne použitie.

Na dentálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Na jednorazové použitie

Použite ihneď po otvorení

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Neuchovávať v mrazničke.

Náplne uchovávať v dôkladne uzavretom vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Na jednorazové použitie.

Nepoužitý roztok zlikvidujte.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

<Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.>

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC:

SN:

<NN:>

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ETIKETA (náplň)

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

{(Vymyslený) názov a súvisiace názvy (pozri Prílohu I)} 40 mg/ml + 10 mikrogramov/ml injekčný roztok

artikaíniumchlorid/adrenalin

Na dentálne použitie.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

1,7 ml

6. INÉ

PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

{{(Vymyslený) názov a súvisiace názvy (pozri Prílohu I)}} 40 mg/ml + 5 mikrogramov/ml injekčný roztok

{{(Vymyslený) názov a súvisiace názvy (pozri Prílohu I)}}Forte 40 mg/ml + 10 mikrogramov/ml injekčný roztok

[Pozri Prílohu I – Má byť vyplnené národne]

artikaíniumchlorid/adrenalin

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho zubného lekára, lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho zubného lekára, lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je X/Y a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný X/Y
3. Ako používať X/Y
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať X/Y
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je X/Y a na čo sa používa

X/Y sa používa na znecitlivenie (anestéziu) ústnej dutiny počas zubných zákrokov.

Tento liek obsahuje dve liečivá:

- artikaín, lokálne anestetikum, ktoré zabraňuje bolesti,
- adrenalin, vazokonstrikčná látka, ktorá zužuje cievy v mieste podania injekcie a predlžuje tak účinok artikaínu. Tiež znižuje krvácanie počas chirurgického zákroku.

X alebo Y vám podá zubný lekár.

X/Y je určený pre deti staršie ako 4 roky (a s telesnou hmotnosťou približne 20 kg), dospievajúcich a dospelých.

Podľa typu vykonávaného zubného zákroku sa zubný lekár rozhodne medzi dvomi liekmi:

- X sa zvyčajne používa pri jednoduchých a krátko trvajúcich zubných zákrokoch
- Y je vhodný pri dlhšie trvajúcich zákrokoch alebo zákrokoch, ktoré sú sprevádzané možným silným krvácaním.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný X/Y

Nepoužívajte X/Y, ak máte niektoré z nasledujúcich ochorení

- alergiu na artikaín alebo adrenalin alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek týchto liekov (uvedených v časti 6);
- alergiu na iné lokálne anestetiká;
- epilepsiu, ktorá nie je dostatočne kontrolovaná liekmi.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať X/Y, obráťte sa na svojho zubného lekára, ak máte niektorý z nasledujúcich stavov:

- závažné problémy so srdcovým tepom (napr. atrioventrikulárny blok druhého alebo tretieho stupňa)
- náhle srdcové zlyhanie (náhla srdcová slabosť, napr. neočakávaná bolesť na hrudi v kľude alebo po infarkte myokardu (srdcovom infarkte))
- nízky krvný tlak
- nezvyčajne rýchly srdcový tep
- srdcový infarkt v posledných 3 až 6 mesiacoch
- bypass (premostenie) koronárnej artérie v posledných 3 mesiacoch
- užívate lieky na zníženie krvného tlaku, nazývané betablokátory, napríklad propranolol. V takom prípade hrozí nebezpečenstvo hypertenznej krízy (veľmi vysokého tlaku krvi) alebo závažného zníženia srdcového tepu (pozri časť „Iné lieky a X/Y“).
- veľmi vysoký krvný tlak
- súbežne užívate lieky na liečbu depresie a Parkinsonovej choroby (tricyklické antidepresíva). Tieto lieky môžu zosilniť účinok adrenalínu.
- epilepsiu
- nedostatok látky nazývanej cholinesteráza, ktorá sa prirodzene nachádza v krvi (deficit plazmatickej cholinesterázy)
- problémy s obličkami
- závažné problémy s pečeňou
- ochorenie nazývané myasténia gravis, ktoré spôsobuje slabosť svalov
- ochorenie nazývané porfýria, spôsobujúce nervové komplikácie alebo kožné problémy
- používanie iných lokálnych anestetík, liekov spôsobujúcich dočasnú stratu citlivosti (vrátane prchavých anestetík, ako je halotan)
- užívate lieky nazývané antiagreganciá alebo antikoagulanciá, ktoré zabráňujú zúženiu alebo stvrdnutiu krvných ciev v rukách alebo nohách
- máte viac ako 70 rokov
- akékoľvek ťažkosti so srdcom v súčasnosti alebo v minulosti
- nedostatočne liečenú cukrovku
- výrazne nadmernú funkciu štítnej žľazy (tyreotoxikózu)
- nádor nadobličky nazývaný feochromocytóm
- očné ochorenie nazývané glaukóm so zatvoreným uhlom
- zápal alebo infekciu v mieste, kde má byť podaná injekcia
- znížené množstvo kyslíka v telesných tkanivách (hypoxia), vysokú hladinu draslíka v krvi (hyperkaliémia) a metabolické poruchy vzniknuté v dôsledku vysokého množstva kyslých látok v krvi (metabolická acidóza).

Iné lieky a X/Y

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu zubnému lekárovi.

Je zvlášť dôležité povedať zubnému lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- iné lokálne anestetiká, lieky spôsobujúce dočasnú stratu citlivosti (vrátane prchavých anestetík ako je halotan);
- sedatíva (ako je benzodiazepín, opioidy), napríklad na zníženie obáv pred zubným zákrokom;
- lieky na srdce a krvný tlak (ako je guanadrel, guanetidín, propranolol, nadolol);
- tricyklické antidepresíva používané na liečbu depresie (ako je amitriptylín, dezipramín, imipramín, nortriptylín, maprotilín a protriptylín);
- inhibítory COMT používané na liečbu Parkinsonovej choroby (ako je entakapón, tolkapón);
- inhibítory MAO používané na liečbu depresie a úzkostných porúch (ako je moklobemid, fenelzín, tranlylcypromín, linezolid);
- lieky na liečbu nepravidelného srdcového tepu (ako je digitalis, chinidín);

- lieky proti záchvatom migrény (ako je metysergid, ergotamín);
- sympatomimetické vazopresoriká (ako je kokaín, amfetamín, fenylefrín, pseudoefedrín, oxymetazolín), používané na zvýšenie krvného tlaku. Ak boli použité v priebehu posledných 24 hodín, je potrebné plánovaný zubný zákrok odložiť;
- neuroleptiká (napríklad fenotiazíny).

X/Y a jedlo

Nejedzte, ani nežuvajte žuvačku, až kým sa vám neobnoví normálna citlivosť. Existuje riziko, že si môžete zahryznúť do pier, líc alebo jazyka; týka sa to najmä detí.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim zubným lekárom alebo lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Váš zubný lekár alebo lekár rozhodne, či vám X/Y bude podaný počas tehotenstva.

S dojčením môžete opätovne začať po 5 hodinách od podania lieku/znecitlivenia.

Pri dávkach používaných pri zubných zákrokoch sa neočakávajú žiadne nepriaznivé účinky na plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak spozorujete vedľajšie účinky vrátane závratu, rozmazaného videnia alebo únavy, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje, až kým znovu nenadobudnete potrebné schopnosti (zvyčajne sa obnovia do 30 minút po zubnom zákroku).

X/Y obsahuje sodík a disiričitan sodný

- Sodík: Jedna náplň obsahuje menej ako 23 mg sodíka, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.
- Disiričitan sodný: zriedkavo môže vyvolať závažné reakcie z precitlivenosti a problémy s dýchaním (kŕč svalstva priedušiek).

V prípade existencie rizika alergickej reakcie váš zubný lekár použije na znecitlivenie iný liek.

3. Ako používať X/Y

Na použitie X/Y sú vyškolení iba lekári a zubní lekári.

Váš zubný lekár rozhodne o použití X alebo Y a vhodnú dávku stanoví s prihliadnutím na váš vek, telesnú hmotnosť, celkový zdravotný stav a charakter zubného zákroku.

Vždy sa má použiť najnižšia dávka, ktorá je potrebná pre dosiahnutie účinného znecitlivenia.

Tento liek sa podáva ako pomalá injekcia do ústnej dutiny.

Ak dostanete viac X/Y, ako máte

Je nepravdepodobné, že vám bude podaná príliš veľká dávka tejto injekcie ale ak by ste sa necítili dobre, povedzte to svojmu zubnému lekárovi. Medzi príznaky predávkovania patrí výrazná slabosť, bledá pokožka, bolesť hlavy, pocit nepokoja alebo nervozity, strata orientácie, strata rovnováhy, nekontrolovaný tras alebo chvenie, rozšírenie zreníc, rozmazané videnie, problémy so zaostréním na objekty, poruchy reči, závraty, kŕče, otupenosť, strata vedomia, kóma, zívanie, nezvyčajne pomalé alebo rýchle dýchanie, ktoré môže viesť k dočasnému zastaveniu dýchania, porucha sťahov srdca (nazývaná zastavenie srdca).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho zubného lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Počas vašej prítomnosti v zubnej ambulancii bude zubný lekár pozorne sledovať účinky X/Y.

Ak spozorujete niektorý z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, ihneď to povedzte svojmu zubnému lekárovi, lekárovi alebo lekárnikovi:

- opuch tváre, jazyka alebo hltanu, ťažkosti s prehĺtaním, žihľavka alebo ťažkosti s dýchaním (angioedém)
- vyrážka, svrbenie, opuch hrdla a ťažkosti s dýchaním: môžu to byť príznaky alergickej reakcie.
- kombinácia poklesu očného viečka a zúženia zreníc (Hornerov syndróm)

Tieto vedľajšie účinky sa vyskytujú zriedkavo (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí).

U niektorých pacientov sa môžu vyskytnúť ďalšie vedľajšie účinky, ktoré neboli uvedené vyššie.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí):

- zápal ďasien
- neuropatická bolesť – bolesť spôsobená poškodením nervu
- znecitlivenie alebo znížená citlivosť na dotyk v ústach a okolí úst
- kovová chuť, poruchy chuti alebo strata chuti
- zvýšená, nepríjemná alebo nezvyčajná citlivosť na dotyk
- zvýšená citlivosť na teplo
- bolesti hlavy
- nezvyčajne rýchly tep srdca
- nezvyčajne pomalý tep srdca
- nízky krvný tlak
- opuch jazyka, pier a ďasien

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí):

- pocit pálenia
- vysoký krvný tlak
- zápal jazyka a úst
- nevoľnosť, vracanie, hnačka
- vyrážka, svrbenie
- bolesť v krku alebo v mieste podania injekcie

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí):

- nervozita, úzkosť
- poruchy tvárového nervu (ochrnutie tváre)
- ospalosť
- mimovoľné pohyby oka
- dvojité videnie, dočasná slepota
- ovisnutie viečka, zúženie zrenice (Hornerov syndróm)
- hlboké uloženie oka v očníci (enofthalmus)
- zvonenie v ušiach, zvýšenie citlivosti sluchu
- búšenie srdca
- návaly tepla
- dýchavičnosť (krč svalstva priedušiek), astma
- ťažkosti s dýchaním
- odlupovanie a tvorba vredov na dásnách
- odlupovanie sliznice v mieste podania injekcie
- žihľavka (urtikária)

- svalové záškľby, mimovoľné svalové sťahy
- únava, slabosť
- triaška

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí):

- trvalá strata citlivosti, dlhšie znecitlivenie a strata chuti

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- extrémne dobrá nálada (eufória)
- problémy s koordináciou srdcového rytmu (poruchy vedenia, atrioventrikulárny blok)
- zvýšené množstvo krvi v častiach tela, ktoré vedie k opuchu krvných ciev
- rozšírenie alebo zúženie ciev
- zachrípnutie
- ťažkosti s prehĺtaním
- opuch tváre, miestny opuch
- syndróm pálenia v ústach
- začervenanie kože (erytém)
- nezvyčajne zvýšené potenie
- zhoršenie nervovo-svalových príznakov v prípade Kearnssovho-Sayrerovho syndrómu
- pocit horúčavy alebo chladu
- ťažkosti pri otváraní čeluste

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho zubára, lekára, alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať X/Y

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Neuchovávať v mrazničke.

Náplne uchovávať v dôkladne uzavretom vonkajšom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete zákal alebo zmenu zafarbenia.

Náplne sú určené na jednorazové použitie. Náplň použite ihneď po otvorení. Nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Váš zubný lekár je informovaný o tom, ako zlikvidovať liek, ktorý sa už nebude viac používať. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo X/Y obsahuje

- Liečivá sú artikainiumchlorid a adrenalíniumhydrogentartarát.

- o Každá náplň s 1,7 ml injekčného roztoku X obsahuje 68 mg artikaíniumchloridu a 8,5 mikrogramov adrenalínu (vo forme adrenalíniumhydrogentartrátu).
 - o 1 ml X obsahuje 40 mg artikaíniumchloridu a 5 mikrogramov adrenalínu (vo forme adrenalíniumhydrogentartrátu).
 - o Každá náplň s 1,7 ml injekčného roztoku Y obsahuje 68 mg artikaíniumchloridu a 17 mikrogramov adrenalínu (vo forme adrenalíniumhydrogentartrátu).
 - o 1 ml Y obsahuje 40 mg artikaíniumchloridu a 10 mikrogramov adrenalínu (vo forme adrenalíniumhydrogentartrátu).
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, dinátriumedetát, disiričitan sodný (E223), hydroxid sodný a voda na injekcie.

Ako vyzerá X/Y a obsah balenia

X/Y je číry a bezfarebný roztok.

Dodáva sa v jednorazových valcovitých sklenených náplniach, ktoré sú na spodnom konci uzavreté pohyblivým gumovým piestom a na hornom konci uzavreté gumovou zátkou a prekryté hliníkovým krytom.

Škatuľka obsahuje sklenené náplne 50 x 1,7 ml.

Škatuľka obsahujúca sklenené, samoaspiračné náplne 50 x 1,7 ml.

Balenie 4 škatúľ obsahujúcich sklenené náplne 50 x 1,7 ml.

Balenie 8 škatúľ obsahujúcich sklenené náplne 50 x 1,7 ml.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

[Má byť vyplnené národne]

Tento liek bol v členských štátoch EHP registrovaný pod nasledovnými názvami:

<{Názov členského štátu}> <{Názov lieku }>

<{Názov členského štátu}> <{Názov lieku }>

<[Pozri prílohu I - Má byť vyplnené národne]>

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná {mesiac RRRR}.

<[Má byť vyplnené národne]>

Ďalšie zdroje informácií

<Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke {názov členského štátu/agentúry (odkaz)}>

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Dávkovanie

V prípade všetkých skupín pacientov sa má použiť najnižšia dávka, ktorá je potrebná pre dosiahnutie účinnej anestézie. Potrebné dávkovanie sa musí stanoviť individuálne.

Pri bežných procedúrach je zvyčajná dávka pre dospelého pacienta 1 náplň, ale na účinnú anestéziu môže postačovať menšie množstvo, ako je obsah jednej náplne. Zubný lekár môže rozhodnúť, že pri rozsiahlejších zákrokoch sa má použiť viac náplní bez prekročenia maximálnej odporúčanej dávky.

Pri väčšine bežných dentálnych zákrokov je vhodnejšie použitie lieku {(Vymyslený) názov a súvisiace názvy (pozri Prílohu I)} 40 mg/ml + 5 mikrogramov/ml.

Pri zložitejších zákrokoch, napríklad ak sa vyžaduje výraznejšia hemostáza, je vhodnejšie použitie {(Vymyslený) názov a súvisiace názvy (pozri Prílohu I)} 40 mg/ml + 10 mikrogramov/ml.

Súbežné použitie sedatív na zníženie úzkosti u pacienta:

Maximálna bezpečná dávka lokálnych anestetík môže byť znížená u pacientov, ktorým boli podané sedatíva, z dôvodu aditívneho účinku na útlm centrálného nervového systému.

Dospelí a dospievajúci (vo veku 12 až 18 rokov)

U dospelých a dospievajúcich je maximálna dávka artikaínu 7 mg/kg telesnej hmotnosti s maximálnou celkovou dávkou artikaínu 500 mg pre zdravého dospelého človeka s telesnou hmotnosťou viac ako 70 kg.

Deti (vo veku 4 až 11 rokov)

Bezpečnosť {(Vymyslený) názov a súvisiace názvy (pozri Prílohu I)} u detí vo veku 4 rokov a menej nebola stanovená. Nie sú dostupné žiadne údaje.

Množstvo lieku, ktoré má byť podané injekčne sa má stanoviť na základe veku, telesnej hmotnosti dieťaťa a rozsahu chirurgického zákroku. Priemerná účinná dávka artikaínu je 2 mg/kg telesnej hmotnosti pri jednoduchších zákrokoch a 4 mg/kg telesnej hmotnosti pri zložitých zákrokoch. Má sa použiť najnižšia dávka, ktorou sa dosiahne účinná dentálna anestézia. U detí vo veku 4 rokov (alebo s telesnou hmotnosťou vyššou ako 20 kg) a starších je maximálna dávka artikaínu 7 mg/kg telesnej hmotnosti s maximálnou celkovou dávkou 385 mg artikaínu pre zdravé dieťa s telesnou hmotnosťou 55 kg.

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti a pacienti s poruchou funkcie obličiek

Vzhľadom na nedostatok klinických údajov sa vyžaduje osobitná opatrnosť, s cieľom podať najnižšiu dávku potrebnú pre dosiahnutie účinnej anestézie starším pacientom a pacientom s poruchou funkcie obličiek.

U týchto pacientov sa môžu objaviť zvýšené plazmatické hladiny lieku, najmä po opakovanom podaní. V prípade potreby opakovaného podania injekcie je potrebné pacienta dôsledne sledovať, kvôli prípadným prejavom relatívneho predávkovania.

Pacienti s poruchou funkcie pečene

Osobitná opatrnosť je potrebná pri podávaní najnižšej dávky, potrebnej pre dosiahnutie účinnej anestézie u pacientov s poruchou funkcie pečene, najmä po opakovanom podaní, keďže sa 90 % artikaínu prvotne inaktivuje nešpecifickými plazmatickými esterázami v tkanive a krvi.

Pacienti s deficienciou plazmatickej cholinesterázy

Zvýšené plazmatické hladiny lieku sa môžu vyskytnúť u pacientov s deficienciou cholinesterázy alebo u pacientov liečených inhibítormi acetylcholinesterázy, keďže je liek z 90 % inaktívovaný

plazmatickými esterázami. Preto sa má použiť najnižšia dávka, potrebná pre dosiahnutie účinnej anestézie.

Spôsob podávania

Na infiltráciu a perineurálne použitie v ústnej dutine.

Ak sa lokálne anestetiká podávajú injekčne do miest, kde je zápal a/alebo infekcia, je potrebná opatrnosť. Rýchlosť podávania injekcie má byť veľmi pomalá (1 ml/min).

Opatrenia, ktoré je potrebné vykonať pred manipuláciou s liekom alebo jeho podaním

Tento liek má používať iba lekár alebo zubný lekár dostatočne zaškolený a oboznámený s diagnostikou a liečbou systémovej toxicity, alebo má byť používaný pod dohľadom takéhoto lekára. Pred začatím regionálnej anestézie pomocou lokálnych anestetík musí byť zabezpečená dostupnosť vhodného resuscitačného vybavenia a liekov, aby sa zaistila rýchla liečba prípadných akútnych respiračných alebo kardiovaskulárnych stavov. Pacientov stav vedomia sa má monitorovať po každej injekcii lokálneho anestetika.

Pri použití {(Vymyslený) názov a súvisiace názvy (pozri Prílohu I)} na infiltračnú anestéziu alebo regionálnu anestéziu sa má injekcia vždy podávať pomaly a pred podaním sa má vykonať aspirácia.

Osobitné upozornenia

Adrenalin znižuje krvné zásobenie v d'asnách, čo môže potenciálne vyvolať lokálnu nekrózu tkaniva. Po mandibulárnej analgézií boli hlásené veľmi zriedkavé prípady dlhodobého alebo ireverzibilného poškodenia nervu alebo stratu chuti.

Opatrenia pri používaní

Riziko spojené s náhodným intravaskulárnym podaním:

Náhodné podanie injekcie intravaskulárne môže spôsobiť náhly vzostup hladín adrenalínu a artikaínu v systémovom obeh. To môže byť sprevádzanéávažnými nežiaducimi reakciami, ako sú kŕče, nasledované depresiou centrálnaj nervovej sústavy, kardiorespiračnou depresiou a kómou, ktorá môže progredovať až do zastavenia dýchania a srdcovej činnosti.

Aby sa počas podávania injekcie zabránilo preniknutiu ihly do cievy, pred podaním lokálneho anestetika je potrebné vykonať aspiračný test. Neprítomnosť krvi na injekčnej striekačke nie je zárukou, že nedošlo k preniknutiu ihly do cievy.

Riziko spojené s náhodným intraneurálnym podaním:

Náhodné podanie injekcie intraneurálne môže viesť k retrográdnemu prenikaniu lieku pozdĺž nervu. Ak pacient pocíti počas vpichu injekcie elektrický šok alebo je podanie injekcie mimoriadne bolestivé, je potrebné vždy ihlu mierne povytiahnuť, aby nedošlo k intraneurálnemu podaniu injekcie a zabránilo sa poraneniu nervov v súvislosti s blokádou nervov. Ak dôjde k poškodeniu nervu ihlou, neurotoxický účinok môže byť zhoršený potenciálnou chemickou neurotoxicitou artikaínu a prítomnosťou adrenalínu, ktorý môže zhoršiť krvné zásobenie nervu a zabrániť lokálnemu odplaveniu artikaínu.

Liečba predávkovania

Pred začatím regionálnej anestézie pomocou lokálnych anestetík musí byť zabezpečená dostupnosť resuscitačného vybavenia a liekov, aby sa zaistila rýchla liečba akútnych respiračných alebo kardiovaskulárnych stavov.

Závažnosť príznakov predávkovania má viesť lekárov/zubných lekárov k zavedeniu štandardizovaných postupov, ktoré pomôžu predvídať nevyhnutnosť včasného zaistenia dýchania a poskytnutia asistovanej ventilácie

Stav vedomia pacienta sa má monitorovať po každom injekčnom podaní lokálneho anestetika.

Ak sa vyskytnú prejavy akútnej systémovej toxicity, podávanie injekcie lokálneho anestetika sa musí ihneď zastaviť. Ak je to potrebné, uložte pacienta do ležiacej polohy.

CNS príznaky (kŕče, útlm CNS) sa musia rýchlo liečiť vhodnou podporou dýchania a podaním antikonvulzív.

Optimálna oxygenácia a ventilácia a podpora obehu ako liečba acidózy môžu zabrániť zastaveniu srdca.

Ak sa vyskytne kardiovaskulárny útlm (hypotenzia, bradykardia), má sa zvážiť vhodná liečba s intravenóznym podaním tekutín, vazopresorických liekov a/alebo inotropných liekov. Deťom majú byť podané dávky zodpovedajúce ich veku a telesnej hmotnosti.

V prípade zastavenia srdca sa má ihneď začať s kardiopulmonálnou resuscitáciou.

Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Nepoužívajte tento liek, ak je roztok zakalený alebo došlo k zafarbeniu.

Aby sa zabránilo infekcii (napr. prenosu vírusu hepatitídy), striekačka a ihly použité na odobratie roztoku musia byť vždy nové a sterilné.

Sklenené náplne sú určené na jednorazové použitie. Ak sa použije iba časť náplne, zvyšok sa musí zlikvidovať.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.