

## PAKKAUSSELOSTE

### DENTOCAINE 40 mg/ml + 10 mikrogrammaa/ml, injektioneste, liuos

artikaiinihydrokloridi/adrenaliini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja..**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny hammaslääkärin, lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- .

#### **Tässä pakkausselosteessa esitetään:**

1. Mitä DENTOCAINE 40 mg/ml + 10 mikrogrammaa/ml, injektioneste, liuos, on ja mihin sitä käytetään.
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät DENTOCAINE 40 mg/ml + 10 mikrogrammaa/ml, injektionestettä, liuosta.
3. Miten DENTOCAINE 40 mg/ml + 10 mikrogrammaa/ml, injektionestettä, liuosta, käytetään.
4. Mahdolliset haittavaikutukset.
5. DENTOCAINE 40 mg/ml + 10 mikrogrammaa/ml, injektionesteen, liuoksen, säilyttäminen.
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa
- .

#### **1. Mitä DENTOCAINE 40 mg/ml + 10 mikrogrammaa/ml injektioneste, liuos, on ja mihin sitä käytetään**

DENTOCAINE 40 mg/ml + 10 mikrogrammaa/ml, tä käytetään suuontelon puuduttamiseen (anestesiaan) hammaslääketieteellisissä toimenpiteissä.

Lääke sisältää kahta vaikuttavaa ainetta:

- artikaiinia eli kipua estävää paikallispuudutetta sekä
- adrenaliinia, joka supistaa pistoskohdan verisuonia ja pidentää siten artikaiinin vaikutusta. Se myös vähentää verenvuotoa leikkauksen aikana.

DENTOCAINE 40 mg/ml + 10 mikrogrammaa/ml, n tai DENTOCAINE 40 mg/ml + 5 mikrogrammaa/ml, n annostelee hammaslääkäri.

DENTOCAINE 40 mg/ml + 10 mikrogrammaa/ml, on tarkoitettu yli 4-vuotiaille lapsille (noin 20 kiloa painaville), nuorille ja aikuisille.

Hammaslääkäri valitsee kahdesta lääkkeestä sopivan valmisteen suoritettavan hammaslääketieteellisen toimenpiteen mukaan:

- DENTOCAINE 40 mg/ml + 5 mikrogrammaa/ml, ää käytetään yleensä lyhyissä ja yksinkertaisissa hammaslääketieteellisissä toimenpiteissä.
- DENTOCAINE 40 mg/ml + 10 mikrogrammaa/ml, soveltuu paremmin monimutkaisiin hammaslääketieteellisiin toimenpiteisiin tai toimenpiteisiin, joihin liittyy merkittävä verenvuodon riski.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät DENTOCAINE 40 mg/ml + 10 mikrogrammaa/ml injektionestettä, liuosta**

**Älä käytä DENTOCAINE 40 mg/ml + 10 mikrogrammaa/ml injektionestettä, liuosta: tä, jos sairastat seuraavia:**

- allergia artikaiinille tai adrenaliinille tai näiden lääkkeiden jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- allergia muille paikallispuudutteille
- epilepsia, jota lääkehoito ei pidä riittävässä hallinnassa.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele hammaslääkärin kanssa ennen kuin käytät DENTOCAINE 40 mg/ml + 10 mikrogrammaa/ml:tä, jos sinulla on mitä tahansa seuraavista:

- vaikeita sydämen rytmihäiriöitä (esim. toisen tai kolmannen asteen AV-katkos)
- akuutti sydämen vajaatoiminta (akuutti sydämen heikkous, esim. yllättävää rintakipua levossa tai sydäninfarktin jälkeen [esim. sydänkohtaus])
- alhainen verenpaine
- sydämen tiheälyöntisyyttä
- sydänkohtaus viimeisten 3–6 kuukauden aikana
- sepelvaltimon ohitusleikkaus viimeisten 3 kuukauden aikana
- otat beetasalpaajiksi kutsuttujen verenpainelääkkeitä, kuten propranololia. On olemassa hypertensiivisen kriisin (erittäin korkean verenpaineen) tai pulssin voimakkaan hidastumisen vaara (ks. kohta Muut lääkkeet)
- hyvin korkea verenpaine
- samanaikaisesti tiettyjen masennuksen ja Parkinsonin taudin hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden ottaminen (trisykliset masennuslääkkeet). Nämä lääkkeet saattavat voimistaa adrenaliinin vaikutuksia.
- epilepsia
- verestäsi puuttuu koliiniesteraasiksi kutsuttua luonnollista kemiallista ainetta (plasman koliiniesteraasin puute)
- munuaisvaivoja
- lihasheikkoutta aiheuttava myasthenia gravis -niminen sairaus
- joko neurologisia komplikaatioita tai iho-ongelmia aiheuttavaa porfyriaa
- käytät muita paikallispuudutteita, tilapäisesti tuntoaistin poistavia lääkkeitä (mukaan lukien haihtuvat anestesia-aineet, kuten halotaani);
- otat verihiutaleiden estäjiksi tai antikoagulantteiksi kutsuttuja lääkkeitä, jotka estävät käsivarsien ja säärien verisuonten ahtautumista tai kovettumista
- olet yli 70-vuotias
- mikä tahansa nykyinen tai aiempi sydänvaiva hallitsematon diabetes
- voimakas kilpirauhasen liikatoiminta (tyreotoksikoosi)
- feokromosytooma-niminen kasvain
- silmiin vaikuttava ahdaskulmaglaukooma-niminen tauti
- pistosalueella jokin tulehdus tai infektio.
- elimistön kudosten happivajaus (hypoksia), korkea kaliumpitoisuus veressä (hyperkalemia) tai veren liiallisesta happamuudesta johtuva aineenvaihduntahäiriö (metabolinen asidoosi).

**Muut lääkevalmisteet ja DENTOCAINE 40 mg/ml + 10 mikrogrammaa/ml**

Kerro hammaslääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

On erityisen tärkeää kertoa hammaslääkärille, jos käytät mitä tahansa seuraavista lääkkeistä:

- muita paikallispuudutteita, tilapäisesti tuntoaistin poistavia lääkkeitä (mukaan lukien haihtuvat anestesia-aineet, kuten halotaani)
- rauhoittavia lääkkeitä (kuten bentsodiatsepiini ja opioideit, esimerkiksi pelon lievittämiseen ennen hammastoimenpidettä)
- sydän- ja verenpainelääkkeitä (kuten guanadreeli, guanetidiini, propranololi, nadololi)
- masennuksen hoitoon tarkoitettuja trisyklisiä masennuslääkkeitä (kuten amitriptyliini, desipramiini, imipramiini, nortriptyliini, maprotiliini ja protriptyliini)
- Parkinsonin taudin hoitoon tarkoitettuja COMT-estäjiä (kuten entakaponi tai tolkaponi)

- masennuksen tai ahdistushäiriöiden hoitoon tarkoitettuja MAO:n estäjiä (kuten moklobemidi, feneltsiini, tranyylysyproamiini, linetsolidi)
- rytmihäiriölääkkeitä (kuten digitalis tai kinidiini)
- migreenilääkkeitä (kuten metysergidi tai ergotamiini)
- verenpaineen nostamiseen tarkoitettuja sympatomimeettisiä verisuonia supistavia lääkkeitä (kuten kokaiini, amfetamiinit, fenyylylefriini, pseudoefedriini tai oksimetatsoliini): jos niitä on käytetty viimeisten 24 tunnin aikana, suunniteltua hammaslääketieteellistä toimenpidettä on siirrettävä.
- neuroleptisiä lääkkeitä (kuten fenotiatsidiini).

### **DENTOCAINE 40 mg/ml + 10 mikrogrammaa/ml ruoan kanssa**

Älä syö ruokaa tai purukumia ennen kuin tuntoaistisi on palautunut, koska on olemassa vaara, että voit puraista huulta, poskea tai kieltä (erityisesti lapsilla).

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy hammaslääkäriltä tai lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Hammaslääkäri tai lääkäri päättää, voitko käyttää DENTOCAINE 40 mg/ml + 10 mikrogrammaa/ml:tä raskauden aikana.

Imetystä voi jatkaa 5 tunnin kuluttua puudutuksesta.

Haitallisia vaikutuksia hedelmällisyyteen ei ole odotettavissa annoksilla, joita käytetään hammaslääketieteelliseen toimenpiteeseen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kuten huimausta, näön sumentumista tai väsymystä, älä aja äläkä käytä koneita, ennen kuin toimintakykysi on palautunut (yleensä 30 minuutin kuluessa hammaslääketieteellisen toimenpiteen jälkeen).

### **DENTOCAINE 40 mg/ml + 10 mikrogrammaa/ml sisältää natriumia ja natriummetabisulfiittia.**

- Lääke sisältää alle 23 mg natriumia sylinteriampullia kohti, eli se on olennaisesti natriumiton.
- Natriummetabisulfiitti voi harvoin aiheuttaa vakavia allergisia reaktioita ja hengitystieoireita (bronkospasmeja).

Jos on olemassa vähäinenkin allergisen reaktion vaara, hammaslääkäri valitsee jonkin toisen lääkkeen puudutukseen.

## **3. Miten DENTOCAINE 40 mg/ml + 10 mikrogrammaa/ml INJEKTIONESTETTÄ, LIUOSTA, :tä käytetään**

Vain lääkärit tai hammaslääkärit on koulutettu DENTOCAINE 40 mg/ml + 10 mikrogrammaa/ml:n käyttöön.

Hammaslääkärisi valitsee joko –DENTOCAINE 40 mg/ml + 10 mikrogrammaa/ml:n tai –DENTOCAINE 40 mg/ml + 5 mikrogrammaa/ml:n ja määrittää asianmukaisen annostuksen ottamalla huomioon ikäsi, painosi, yleisen terveydentilasi ja suoritettavan toimenpiteen.

Valmistetta tulee käyttää pienin mahdollinen määrä, jolla saavutetaan tehokas puudutus.

Tämä lääke annetaan hitaana injektiona suuonteloon.

### **Jos sinulle annetaan enemmän DENTOCAINE 40 mg/ml + 10 mikrogrammaa/ml:tä kuin pitäisi**

On epätodennäköistä, että sinulle annetaan liikaa valmistetta, mutta jos alat tuntea olosi huonovointiseksi, kerro asiasta hammaslääkärille. Yliannostuksen oireita ovat voimakas heikkoudentunne, ihon kalpeus, päänsärky, kiihtyneisyys tai levottomuus, ajan ja paikan tajun hämärtyminen, tasapainon menettäminen, tahaton tärinä tai vapina, pupillien laajentuminen, näön sumentuminen, vaikeudet tarkentaa katse tiettyyn kohteeseen, puhehäiriöt, heitehuimaus, kouristukset, horros, tajunnan menetys, kooma, haukottelu,

epätavallisen hidas tai nopea hengitys, josta voi olla seurauksena tilapäinen hengityspysähdys, sydämen kyyvyttömyys supistua tehokkaasti (sydämenpysähdys).

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny hammaslääkärin puoleen.

#### 4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kun olet hammaslääkärin vastaanotolla, hammaslääkäri seuraa DENTOCAINE 40 mg/ml + 10 mikrogrammaa/ml:n vaikutuksia huolellisesti.

**Kerro hammaslääkärille, lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle välittömästi, jos havaitset jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:**

- kasvojen, kielen tai nielun turvotus, nielemisvaikeudet, nokkosihottuma tai hengitysvaikeudet (angioedeema)
  - ihottuma, kutina, kurkun turvotus tai hengitysvaikeudet. Nämä saattavat olla oireita allergisesta reaktiosta (yliherkkyysoireyhtymä).
  - sekä silmäluomen roikkuminen että pupillin supistuminen (*Hornerin oireyhtymä*).
- Nämä haittavaikutukset ovat harvinaisia (niitä saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta).

Joillakin potilailla voi esiintyä myös muita haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu yllä.

**Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä):**

- ientulehdus
- neuropaattinen kipu eli hermovauriosta aiheutuva kipu
- suun sisäpuolen ja sen ympäristön tunnottomuus tai heikentynyt tuntoaisti
- metallin maku, makuhäiriö tai makuaistin menetys
- lisääntyneet, epämiellyttävät tai poikkeavat kosketusaistimukset
- lisääntynyt herkkyys kuumuudelle
- päänsärky
- poikkeava sydämen tiheälyöntisyys
- poikkeava sydämen harvalyöntisyys
- matala verenpaine
- kielen, huulten ja ikenien turvotus.

**Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta):**

- polttava tunne
- korkea verenpaine
- kielen ja suun tulehdukset
- pahoinvointi, oksentelu ja ripuli
- ihottuma, kutina
- kipu niskassa tai pistoskohdassa

**Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1000:sta):**

- hermostuneisuus, ahdistuneisuus
- kasvohermon toimintahäiriö (kasvohalvaus)
- uneliaisuus
- tahattomat silmien liikkeet
- kahtena näkeminen, tilapäinen sokeutuminen
- silmäluomen roikkuminen ja pupillin supistuminen (*Hornerin oireyhtymä*)
- silmämunan vetäytyminen tavallista syvemmälle silmäkuoppaan (*enofthalmus*)
- korvien soiminen, kuuloyliherkkyys

- sydämentykytykset
- kuumat aallot
- vinkuva hengitys (bronkospasmi), astma
- hengitysvaikeudet
- ikenien kuoriutuminen ja haavaumat
- ihon kuoriutuminen pistoskohdassa
- nokkosihottuma (urtikaria)
- lihasnykinät, tahattomat lihaskouristukset
- väsymys, heikkous
- vilunväristykset.

**Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta):**

- pysyvä tuntoherkkyyden menetys, pitkäkestoinen tunnottomuus ja makuaistin menetys.

**Tunteettomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):**

- voimakas hyvänolon tunne (euforia)
- sydämen toimintahäiriöt (johtumishäiriöt, eteiskammiokatkos)
- lisääntynyt verimäärä jossain kehon osassa, mikä johtaa verentungokseen verisuonissa
- verisuonten laajentuminen tai supistuminen
- äänen käheys
- nielemisvaikeudet
- poskien turpoaminen ja paikallinen turvotus
- suupolteoireyhtymä
- ihon punoitus (eryteema)
- epätavallisen runsas hikoilu
- Kearns-Sayren oireyhtymään liittyvien neuromuskulaaristen oireiden pahentuminen
- kuuman tai kylmän tuntemukset
- puremakouristus

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedotalla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

**5. DENTOCAINE 40 mg/ml + 10 mikrogrammaa/ml injektionestein, liuoksen, säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Suojaa sylinteriampulleja auringonvalolta ja säilytä ne pahvipakkauksessaan. Säilytys alle 30°C.

Älä käytä tätä lääkettä, jos liuos näyttää samealta tai on värjäytynyt.

Sylinteriampullit on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Käytä välittömästi sylinteriampullin avaamisen jälkeen. Käyttämätön liuos on hävitettävä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa..

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä DENTOCAINE 40 mg/ml + 10 mikrogrammaa/ml injektioneste, liuos, sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat artikaiinihydrokloridi ja adrenaliinitartraatti.
  - o DENTOCAINE 40 mg/ml + 10 mikrogrammaa/ml ksi 1,8 ml:n sylinteriampulli Y-injektionestettä sisältää 72 mg artikaiinihydrokloridia ja 18 mikrogrammaa adrenaliinia (adrenaliinitartraattina).
  - o 1 ml DENTOCAINE 40 mg/ml + 10 mikrogrammaa/ml -injektionestettä sisältää 40 mg artikaiinihydrokloridia ja 10 mikrogrammaa adrenaliinia (adrenaliinitartraattina).
- Muut aineet ovat natriumkloridi, sitruunahappomonohydraatti, natriummetabisulfiitti (E223), natriumhydroksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### Lääkevalmisten kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

DENTOCAINE 40 mg/ml + 10 mikrogrammaa/ml on väritön ja läpikuultava injektioneste, liuos.  
Pakkaus sisältää 50 kpl 1,8 ml:n litteällä männällä varustettua patruunaa automaattiseen imuun  
Pakkaus sisältää 50 kpl 1,8 ml:n ontelomännällä varustettua patruunaa manuaaliseen imuun  
Pakkaus sisältää 100 kpl 1,8 ml:n litteällä männällä varustettua patruunaa automaattiseen imuun  
Pakkaus sisältää 100 kpl 1,8 ml:n ontelomännällä varustettua patruunaa manuaaliseen imuun

Kaikkia pakkauskokoja ei ehkä ole saatavilla.

### Myyntiluvan haltija

Inibsa Dental S.L.U  
Ctra. Sabadell a Granollers, km 14,5  
08185 Lliçà de Vall (Barcelona)  
Espanja

### Valmistaja

Laboratorios Inibsa, S.A.  
Ctra. Sabadell a Granollers, km 14,5  
08185 Lliçà de Vall (Barcelona)  
Espanja

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Belgia	Loncarti 40 mg/mL+ 10 microgrammes/mL solution injectable
Bulgaria	Dentocaine 40/ml + 10 микрограма/ml инжекционен разтвор

Kypros	Dentocaine 40 mg/ml + 10 micrograms/ml ενέσιμο διάλυμα
Tanska	Dentocaine 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml, injeksjonsvæske, oppløsning
Viro	Dentocaine 40 mg/ml + 10 mikrogrammi/ml
Suomi	Dentocaine 40 mg/ml + 10 mikrogrammaa/ml, injektioneste, liuos
Latvia	Dentocaine 0 mg/ml + 10 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām
Liettua	Dentocaine 40 mg/ml + 10 mikrogramų/ml, injekcinis tirpalas
Luxemburg	Loncarti 40 mg/mL+ 10 microgrammes/mLsolution injectable
Alankomaat	Loncarti 40 mg/ml + 10 microgram/ml
Puola	Dentocaine
Romania	Artidental 40 mg/ml + 10 micrograme/ml, soluție injectabilă

**Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 07/03/2023**

-----  
**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille :**

### Annostus

Kaikille potilaille tulee käyttää pienintä mahdollista annosta, jolla saavutetaan tehokas puudutus. Tarvittava annostus on määritettävä erikseen kullekin potilaalle.

Rutiinitoimenpiteessä normaali annos aikuispotilaille on 1 sylinteriampulli, mutta yhtä sylinteriampullia pienempi annos voi riittää tehokkaan puudutuksen saavuttamiseen. Laajempiin toimenpiteisiin voi olla tarpeen käyttää useampia sylinteriampulleja hammaslääkärin harkinnan mukaan niin kauan kuin suositeltua enimmäisannosta ei ylitetä.

Useimmissa rutiinimaisissa hammaslääketieteellisissä toimenpiteissä on suositeltavaa käyttää DENTOCAINE 40 mg/ml + 5 mikrogrammaa/ml -injektionestettä.

Monimutkaisemmissa, esimerkiksi voimakasta hemostaasia edellyttävissä toimenpiteissä on suositeltavaa käyttää DENTOCAINE 40 mg/ml + 10 mikrogrammaa/ml -injektionestettä.

*Rauhoittavien lääkkeiden samanaikainen käyttö potilaan ahdistuksen lievittämiseksi:*

Additiivisen keskushermostoa lamaavan vaikutuksen vuoksi paikallispuudutteen suurin turvallinenannosta saattaa olla pienempi sedatoiduilla potilailla.

### Käyttö aikuisilla ja nuorilla (12–18-vuoden ikäisillä)

Aikuisilla ja nuorilla artikaiinin enimmäisannos on 7 mg/kg artikaiinia. Tämä vastaa terveeseen, vähintään 70 kg painavan aikuisen artikaiinin enimmäisannosta, joka on 500 mg artikaiinia.

### Käyttö lapsilla (4–11-vuoden ikäisillä)

DENTOCAINE 40 mg/ml + 10 mikrogrammaa/ml -injektionesteen turvallisuutta ei ole varmistettu 4-vuotiailla ja sitä nuoremmilla lapsilla. Tietoja ei ole saatavilla.

Injisoitava määrä tulee määrittää lapsen iän ja painon sekä toimenpiteen laajuuden mukaan. Tehokas artikaiinin annos on keskimäärin 2 mg/kg yksinkertaisissa toimenpiteissä ja 4 mg/kg monimutkaisissa toimenpiteissä. Käytettävän annoksen on oltava pienin mahdollinen, jolla saavutetaan tehokas hampaiden puudutus. Yli 4-vuotiailla lapsilla (yli 20 kg [44 paunaa] painavilla) artikaiinin enimmäisannos on vain 7 mg/kg, ja absoluuttinen enimmäisannos terveelle 55 kg painavalle lapselle 385 mg artikaiinia.

### Erityispopulaatiot

#### Iäkkäät ja potilaat, joilla on munuaissairaus

Kliinisten tietojen puuttuessa pienimmän mahdollisen tehokkaan puuduteannoksen käyttämiseen tulee kiinnittää erityistä huomiota iäkkäiden potilaiden sekä munuaissairauksista kärsivien potilaiden kohdalla. Valmisteen pitoisuus plasmassa voi kohota näillä potilailla erityisesti toistuvan käytön jälkeen. Jos injektio pitää toistaa, potilasta on tarkkailtava huolellisesti suhteellisen yliannostuksen merkkien havaitsemiseksi.

#### Maksan vajaatoimintaa sairastavat potilaat

Pienimmän mahdollisen tehokkaan puuduteannoksen käyttämiseen tulee kiinnittää erityistä huomiota maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla, erityisesti toistuvan käytön jälkeen, vaikka 90% artikaiinista inaktivoituuikin ensin plasman epäspesifisten esteraasien vaikutuksesta kudoksessa ja veressä.

#### Potilaat, joilla on plasman koliiniesteraasin puutos

Valmisteen pitoisuus plasmassa voi kohota potilailla, joilla on koliiniesteraasin puutos, tai joiden hoidossa käytetään asetyylikoliiniesteraasin estäjiä, koska valmisteesta 90 % inaktivoituu plasman esteraasien vaikutuksesta. Sen vuoksi tulee käyttää pienintä mahdollista annosta, jolla saavutetaan tehokas puudutus.

### Antotapa

Infiltraatio ja hermoa ympäröivään kudokseen suuhun.

Paikallispudutteet tulee injisoida varoen, kun injektiokohdassa on tulehdus ja/tai infektio. Annos tulee ruiskuttaa hyvin hitaasti (antonopeus enintään 1 ml/min).

#### *Ennen lääkkeen käsittelyä tai antoa huomioon otettavat varotoimet*

Tätä lääkevalmistetta saavat käsitellä ja antaa vain sellaiset hoitoalan ammattilaiset, jotka ovat saaneet riittävän koulutuksen ja perehtyneet systeemisen toksisuuden diagnosoimiseen ja hoitoon, tai sitä saa käyttää vain heidän valvonnassaan. Ennen alueellisen anestesian induktiota paikallispudutteen avulla tulee varmistua siitä, että asianmukaiset elvytysvälineet ja lääkitys ovat tarvittaessa saatavilla, jotta mahdollisten hengitykseen, sydämeen ja verenkiertojärjestelmään liittyvien hätätilanteiden hoito voidaan aloittaa välittömästi. Potilaan tajunnan tasoa on tarkkailtava jokaisen paikallispuduteinjektion jälkeen. Kun DENTOCAINE 40 mg/ml + 10 mikrogrammaa/ml -injektionestettä käytetään infiltraatio- tai johtopudutukseen, injektio tulee aina tehdä hitaasti ja ennen injektiota on tehtävä aspiraatio.

### **Erityisvaroitukset**

Adrenaliini heikentää verenkiertoa ikenissä ja se saattaa aiheuttaa paikallisen kudoksen kuolon. Alaleuan johtopudutuksen jälkeen on raportoitu erittäin harvinaisissa tapauksissa pitkittyneitä tai peruuttamattomia hermovaurioita ja makuaistin menetystä.

### **Käyttöön liittyvät varotoimet**

#### *Tahattomaan suonensisäiseen injektioon liittyvä riski:*

Tahaton suonensisäinen injektio voi aiheuttaa systeemisessä verenkierrossa adrenaliini- ja artikaiinitasojen äkillisen kohoamisen. Tähän saattaa liittyä vakavia haittavaikutuksia, kuten kouristuksia, joita seuraa keskushermoston sekä sydämen ja hengityselinten toimintojen lamaantuminen ja kooma, joka johtaa hengityksen ja verenkierron pysähtymiseen. Ennen paikallispudutteen injisoimista tulee sen vuoksi



suorittaa aspiraatio, jotta voidaan varmistaa, ettei neula läpäise verisuonta injektion aikana. Vaikka ruiskussa ei ole verta, se ei takaa sitä, ettei suonensisäistä injektiota ole tapahtunut.

#### *Tahattomaan intraneuraaliseen injektioon liittyvä riski:*

Tahaton intraneuraalinen injektio voi saada lääkineen kulkeutumaan retrogradisesti hermoa pitkin. Neulaa tulee aina vetää hieman taaksepäin intraneuraalisen injektion välttämiseksi ja hermovaurioiden estämiseksi hermosalpausten yhteydessä, jos potilas saa sähköiskun tunteen injektion aikana tai jos injektio on erityisen tuskallinen. Jos neula aiheuttaa hermovaurion, artikaiinin mahdollinen kemiallinen neurotoksisuus ja adrenaliini voivat pahentaa neurotoksista vaikutusta, koska adrenaliini voi heikentää perineuraalista verenkiertoa ja estää artikaiinin paikallista huuhtoutumista.

### **Yliannostuksen hoito**

Ennen paikallisuudutteen käyttöä tulee varmistua siitä, että elvytysvälineet ja lääkitys ovat tarvittaessa saatavilla, jotta mahdollisten hengitykseen, sydämeen ja verenkiertojärjestelmään liittyvien hätätilanteiden hoito voidaan aloittaa välittömästi.

Koska yliannostuksen oireet ovat vakavia, lääkärin/hammaslääkärin tulee ottaa ennalta käyttöön varotoimia, joilla varmistetaan ajoissa hengitysteiden auki pysyminen ja tarjotaan avustettua ventilaatiota. Potilaan tajunnan tasoa on tarkkailtava jokaisen paikallisuuduteinjektion jälkeen. Jos akuutin systeemisen toksisuuden oireita ilmenee, paikallisuudutteen ruiskutus tulee lopettaa välittömästi.

Potilas asetetaan tarvittaessa makaamaan selälleen.

Keskushermoston oireet (kouristukset, keskushermostolama) on hoidettava välittömästi asianmukaisella hengitysteiden/hengityksen tukihoidolla ja antamalla kouristuslääkkeitä.

Optimaalinen hapetus ja ventilaatio, verenkierron tukihoido sekä asidoosin hoito voivat estää sydämenpysähdyksen. Kardiovaskulaarisen laman esiintyessä (hypotensio, bradykardia) on harkittava asianmukaista hoitoa laskimonsisäisellä nestehoidolla ja verisuonia supistavilla ja/tai inotrooppisilla lääkkeillä. Lapsille tulee antaa ikään ja painoon perustuvia annoksia.

Jos sydän pysähtyy, aloitetaan välittömästi kardiopulmonaalinen elvytys.

### **Erityiset varoimet hävittämislle ja muut käsittelyohjeet**

Tätä lääkettä ei saa käyttää, jos valmiste on sameaa tai värjäytynyttä.

Infektioiden (esim. hepatiitin) riskin välttämiseksi injektionesteen antamisessa käytettävien ruiskujen ja neulojen on aina oltava puhtaita ja steriilejä.

Sylinteriampullit on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Jos osa ampullista jää käyttämättä, ylijäänyt liuos on hävitettävä.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

### AUTOMAATTINEN IMU

Automaattiseen imuun tarvitaan automaatti-imuruisku. Automaattinen imu suoritetaan painamalla mäntää hieman ja vapauttamalla se välittömästi. Patruunan kalvon elastinen välikalvo, joka on alunperin ruiskun pohjan akselia vasten, tuottaa patruunassa alipaineen, joka takaa imun.

### MANUAALINEN IMU

Manuaaliseen imuun tarvitaan koukku- tai harppuunaruisku. Manuaalinen imu saavutetaan, kun harppuuna kiinnitetään anestesiapatruunaan ja mäntää vedetään taaksepäin.

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

### DENTOCAINE 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning

#### artikainhydroklorid/adrenalin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med tandläkare, läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande::**

1. Vad DENTOCAINE 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning är och vad det används för.
2. Vad du behöver veta innan du ges DENTOCAINE 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning
3. Hur du tar DENTOCAINE 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml, lösning
4. Eventuella biverkningar.
5. Hur DENTOCAINE 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad DENTOCAINE 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning är och vad det används för.**

DENTOCAINE 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml, används för bedövning (anestesi) av munhålan vid tandingrepp.

Detta läkemedel innehåller två aktiva substanser:

- artikain, ett lokalbedövningsmedel som förebygger smärta, och
- adrenalin, ett kärlsammandragande medel som drar ihop blodkärlen på injektionsstället och därigenom förlänger effekten av artikain. Det minskar även blödningar under operation.

En tandläkare kommer att ge dig DENTOCAINE 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml, eller DENTOCAINE 40 mg/ml + 5 mikrogram/ml.

DENTOCAINE 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml, eller DENTOCAINE 40 mg/ml + 5 mikrogram/ml, är avsett för barn över 4 års ålder (c:a 20 kg kroppsvikt), ungdomar och vuxna.

Beroende på vilken typ av tandingrepp som ska utföras kommer tandläkaren att välja mellan två läkemedel:

- DENTOCAINE 40 mg/ml + 5 mikrogram/ml, används vanligtvis för enkla och kortvariga tandingrepp
- DENTOCAINE 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml, är mer anpassat för ingrepp som tar längre tid eller med risk för betydande blödning.

#### **2. Vad du behöver veta innan du ges DENTOCAINE 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning**

**Använd inte DENTOCAINE 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning om du har något av följande:**

- allergi mot artikain eller adrenalin eller något annat innehållsämne i dessa läkemedel (anges i avsnitt 6).
- allergi mot andra lokalbedövningsmedel.
- epilepsi som inte är kontrollerad med medicinering.

**Varningar och försiktighet**

Tala med tandläkare innan du använder DENTOCAINE 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml, om något av följande gäller dig:

- allvarliga hjärtrytmrubbningar (t.ex. andra och tredje gradens AV-block)
- akut hjärtsvikt (akut hjärtsvagheter, t.ex. oväntad bröstsmärta under vila eller efter en hjärtattack)
- lågt blodtryck
- onormalt snabba hjärtslag
- hjärtattack under de senaste 3-6 månaderna
- bypass-kirurgi under de senaste 3 månaderna
- behandling med blodtrycksmediciner kallade betablockerare, såsom propranolol. Det finns fara för hypertensiv kris (mycket högt blodtryck) eller att pulsen blir mycket långsam (se delen om andra läkemedel)
- mycket högt blodtryck
- samtidigt tar vissa mediciner för behandling av depression och Parkinsons sjukdom (tricykliska antidepressiva medel). Dessa läkemedel kan intensifiera adrenalinets effekt.
- epilepsi
- brist på en naturlig, kemisk substans i blodet som kallas kolinesteras (brist på plasmakolinesteras)
- problem med njurarna
- en sjukdom som heter *myasthenia gravis* som orsakar svaghet i musklerna
- *porfyri*, som orsakar antingen besvär från nervsystemet eller hudbesvär
- använder andra lokalanestetika, läkemedel som orsakar reversibel förlust av känsla (inklusive flyktiga anestetika såsom halotan)
- tar läkemedel som kallas trombocythämmare eller antikoagulantia för att förhindra förträngning eller förkalkning av blodkärlen i armar och ben
- är äldre än 70 år
- har eller har haft hjärtproblem
- okontrollerad diabetes
- en överaktiv sköldkörtel (tyreotoxikos)
- en tumör som kallas för feokromocytom
- en sjukdom som kallas för trångvinkelsglaukom som drabbar ögonen
- inflammation eller infektion vid injiceringsområdet
- minskad mängd syre i kroppens vävnader (hypoxi), höga nivåer av kalium i blodet (hyperkalemi) och ämnesomsättningsjukdomar som en följd av för mycket syra i blodet (metabol asidos).

**Andra läkemedel och DENTOCAINE 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml,**

Tala om för tandläkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är speciellt viktigt att tala om för tandläkaren om du tar följande läkemedel:

- andra lokalbedövningsmedel, läkemedel som orsakar reversibel känsselförlust (inklusive flyktiga narkosmedel såsom halotan)
- lugnande medel (såsom bensodiazepiner, opioider) till exempel för att minska ångesten före tandingreppet
- läkemedel för hjärta och blodtryck (såsom guanadrel, guanetidin, propranolol, nadolol)
- tricykliska antidepressiva läkemedel som används för behandling av depression (såsom amitriptylin, desipramin, imipramin, nortriptylin, maprotilin och protriptylin)
- COMT-hämmare för behandling av Parkinsons sjukdom (såsom entakapon eller tolkapon)

- MAO-hämmare för behandling av depressions- eller ångeststörningar (såsom moklobemid, fenelzin, tranylcypromin, liezolid)
- läkemedel som används för behandling av oregelbundna hjärtslag (till exempel digitalis, kinidin)
- läkemedel som används mot migränanfall (såsom metysergid eller ergotamin)
- sympatomimetiska kärksammandragande medel (såsom kokain, amfetaminer, fenylefrin, pseudoefedrin eller oximetazolin) som används för att höja blodtrycket: om de använts under de senaste 24 timmarna, måste den planerade tandbehandlingen skjutas upp.
- neuroleptika (till exempel fentiaziner).

### **DENTOCAINE 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml, med mat**

Undvik att äta eller tugga tuggummi tills du återfått normal känsel eftersom det finns en risk för att du kan bita dig i läppar, kinder eller tungan, särskilt när det gäller barn.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga tandläkare eller läkare innan du använder detta läkemedel.

Din tandläkare eller läkare kommer att avgöra om du kan använda DENTOCAINE 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml, under graviditet.

Amningen kan återupptas 5 timmar efter bedövningen.

Inga biverkningar på fertiliteten förväntas vid de doser som används för tandåtgärder.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Om du får biverkningar, inklusive yrsel, dimsyn eller trötthet, ska du inte köra bil eller använda maskiner förrän du har återhämtat dig (i allmänhet inom 30 minuter efter en tandåtgärd).

### **DENTOCAINE 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml, innehåller natrium och natriummetabisulfid**

- Natrium: mindre än 23 mg natrium per cylinderampull, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.
- Natriummetabisulfid: kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och andningssvårigheter (kramp i luftrören).

Om det finns någon risk för en allergisk reaktion kommer tandläkaren att välja ett annat läkemedel för anestesi.

## **3. Hur du använder DENTOCAINE 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning**

Endast läkare eller tandläkare är utbildade för att använda använda DENTOCAINE 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml

Din tandläkare kommer att välja mellan använda DENTOCAINE 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml, och använda DENTOCAINE 40 mg/ml + 5 mikrogram/ml, , och bestämma den lämpliga dosen med beaktande av din ålder, vikt, allmänna hälsa och tandingrepp. Den lägsta dosen som ger effektiv bedövning bör användas.

Läkemedlet ges som en långsam injektion i munhålan.

### **Om du ges för stor mängd av DENTOCAINE 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml**

Det är inte sannolikt att du kommer att få för stor mängd av denna injektion men om du börjar må dåligt ska du tala om det för tandläkaren. Symtom på överdosering inkluderar kraftig svaghet, blek hud, huvudvärk, känsla av upprördhet eller rastlöshet, känsla av förvirring, förlorad balans, ofrivilliga skakningar eller darrningar, pupillvidgning, dimsyn, problem att tydligt fokusera på ett föremål, talrubbingar, yrsel, kramper, sänkt medvetandegrad, medvetandeförlust, koma, gäspningar, onormalt långsam eller snabb andning som kan leda till tillfälligt andningsuppehåll, brister i hjärtats effektiva sammandragningar (kallas hjärtstillestånd).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta tandläkare.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Din tandläkare kommer noggrant att följa effekterna av DENTOCAINE 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml medan du befinner dig på mottagningen.

#### **Informera tandläkare, läkare eller apotekspersonal omedelbart om du får någon av följande allvarliga biverkningar:**

- svullnad i ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, nässelutslag eller andningssvårigheter (angioödem)
- utslag, klåda, svullnad i halsen och andningssvårigheter: detta kan vara symtom på en allergisk (överkänslighets-) reaktion.
- en kombination av hängande ögonlock och sammandragen pupill (*Horners syndrom*).

Dessa biverkningar är sällsynt förekommande (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).

Andra biverkningar som inte finns angivna ovan kan också förekomma hos vissa patienter.

#### **Vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare:**

- tandköttsinflammation
- nervsmärta – smärta orsakad av nervskador
- domningar eller nedsatt beröringskänsla i och runt munnen
- metallsmak, smakrubbingar eller nedsatt smakfunktion
- ökad, obehaglig eller onormal beröringskänsla
- ökad känslighet för värme
- huvudvärk
- onormalt snabba hjärtslag
- onormalt långsamma hjärtslag
- lågt blodtryck
- svullnad i tunga, läppar och tandkött

#### **Mindre vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare:**

- sveda
- högt blodtryck
- inflammation i tungan och munnen
- illamående, kräkningar, diarré
- utslag, klåda
- smärta i nacken eller vid injektionsstället.

#### **Sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare:**

- oro, ångest
- ansiktsförämning (ansiktspares)
- sömnhet
- ofrivilliga ögonrörelser
- dubbelseende, tillfällig blindhet
- hängande ögonlock och sammandragen pupill (*Horners syndrom*)
- insjunket öga (*enofthalmus*)
- ringningar i öronen, överkänslig hörsel
- hjärtklappning
- värmevallningar
- väsande andning (bronkospasm), astma
- andningssvårigheter

- flagning eller sår i tandkötet
- flagning på injektionsstället
- nässelutslag (urtikaria)
- muskelryckningar, ofrivilliga muskelsammandragningar
- trötthet, svaghet
- frossa.

**Mycket sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare:**

- bestående känsselförlust, långvariga domningar och smakförlust.

**Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data**

- extremt bra humör (eufori)
- problem med hjärtslagens koordination (ledningsrubbnings, atrioventrikulärt block)
- ökad mängd blod i en del av kroppen som kan leda till blodkärlsstockning
- vidgning eller förträngning av blodkärl
- heshet
- svårigheter att svälja
- svullna kinder och lokal svullnad
- munsveda (Burning mouth-syndrom)
- rodnad hud (erytem)
- onormalt ökade svettningar
- försämring av symtom från nerver och muskler vid Kearns-Sayre syndrom
- värmekänsla eller köldkänsla.
- låst käke

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för  
läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
FI-00034 Fimea

### **5. Hur DENTOCAINE 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara cylinderampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Förvaras vid högst 30 °C.

Använd inte läkemedlet om du märker att lösningen är grumlig eller missfärgad.

Cylinderampullerna är avsedda för engångsbruk. Används omedelbart efter cylinderampullens öppnande. Oanvänd lösning måste kasseras.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Tandläkaren vet hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är artikainhydroklorid och adrenalintartrat.
  - o Varje cylinderampull med 1,8 ml DENTOCAINE 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning innehåller 72 mg artikainhydroklorid och 18 mikrogram adrenalin (som adrenalintartrat).
  - o 1 ml DENTOCAINE 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml innehåller 40 mg artikainhydroklorid och 10 mikrogram adrenalin (som adrenalintartrat).
- Övriga innehållsämnen är: natriumklorid, citronsyramonohydrat, natriummetabisulfit (E223), saltsyra (för att justera pH-värde), natriumhydroxidlösning (för att justera pH-värde) och vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

DENTOCAINE 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml är en färglös och halvgenomskinlig injektionsvätska, lösning.

Förpackningar med 50 x 1,8 ml cylinderampuller med plan kolv för självaspiration

Förpackningar med 50 x 1,8 ml cylinderampuller med ihålig kolv för manuell aspiration

Förpackningar med 100 x 1,8 ml cylinderampuller med plan kolv för självaspiration

Förpackningar med 100 x 1,8 ml cylinderampuller med ihålig kolv för manuell aspiration

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Inibsa Dental S.L.U

Ctra. Sabadell a Granollers, km 14,5

08185 Lliçà de Vall (Barcelona)

Spanien

### Tillverkare

Laboratorios Inibsa, S.A.

Ctra. Sabadell a Granollers, km 14,5

08185 Lliçà de Vall (Barcelona)

Spanien

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Belgien	Loncarti 40 mg/mL+ 10 microgrammes/mL solution injectable
---------	---

Bulgarien	Dentocaine 40/ml + 10 микрограма/ml инжекционен разтвор
Cypern	Dentocaine 40 mg/ml + 10 micrograms/ml ενέσιμο διάλυμα
Danmark	Dentocaine 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml, injeksjonsvæske, oppløsning
Estland	Dentocaine 40 mg/ml + 10 mikrogrammi/ml
Finland	Dentocaine 40 mg/ml + 10 mikrogrammaa/ml, injektioneste, liuos
Lettland	Dentocaine 0 mg/ml + 10 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām
Litauen	Dentocaine 40 mg/ml + 10 mikrogramų/ml, injekcinis tirpalas
Luxemburg	Loncarti 40 mg/mL+ 10 microgrammes/mL solution injectable
Nederländerna	Loncarti 40 mg/ml + 10 microgram/ml
Polen	Dentocaine
Rumänien	Artidental 40 mg/ml + 10 micrograme/ml, soluție injectabilă

**Denna bipacksedel godkändes senast 07/03/2023**

-----  
**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

### Dosering

För alla populationer bör den lägsta dosen som leder till effektiv anestesi användas. Nödvändig dos måste fastställas på individuell basis.

För en rutiningrepp är den sedvanliga dosen för vuxna patienter 1 ampull men innehållet i mindre än en ampull kan vara tillräckligt för effektiv anestesi. Enligt tandläkarens bedömning kan flera ampuller krävas för mer omfattande åtgärder utan att överstiga den maximala rekommenderade dosen.

För de flesta tandingrepp är användning av DENTOCAINE 40 mg/ml + 5 mikrogram/ml att föredra. För mera komplexa ingrepp, t ex ingrepp som kräver kraftig hemostas är DENTOCAINE 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml att föredra.

### Samtidig användning av lugnande medel för att minska patientens ångest:

Den maximala säkra dosen lokalanestesi kan behöva minskas hos sederade patienter på grund av den additiva effekten på CNS-depression.

### Vuxna och ungdomar (12 till 18 års ålder)

För vuxna och ungdomar är den maximala artikaindosen 7 mg/kg med en total maximal artikaindos på 500 mg. Den maximala artikaindosen på 500 mg motsvarar en frisk vuxen med en kroppsvikt på mer än 70 kg.

### Barn (4 till 11 års ålder)



DENTOCAINE 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml säkerhet för barn i 4 års ålder eller under har inte fastställts. Det finns inga tillgängliga uppgifter.

Mängden som ska injiceras bör bestämmas av barnets ålder och vikt och operationens omfattning. Den genomsnittliga effektiva dosen är 2 mg/kg och 4 mg/kg för enkla respektive komplexa åtgärder. Den lägsta dosen som ger effektiv dental anestesi bör användas. För barn från 4 års ålder (eller från 20 kg kroppsvikt) är den maximala dosen artikain endast 7 mg/kg med en total maximal dos på 385 mg artikain för ett friskt barn med en kroppsvikt på 55 kg.

### Särskilda populationer

#### Äldre och patienter med nedsatt njurfunktion:

På grund av brist på kliniska data bör särskilda försiktighetsåtgärder vidtas för att administrera den lägsta dos som leder till effektiv anestesi hos äldre patienter samt hos patienter med nedsatt njurfunktion. Förhöjda läkemedelsnivåer i plasma kan förekomma hos dessa patienter särskilt efter upprepad användning. I fall det krävs injicering på nytt bör patienter övervakas noggrant för att upptäcka några tecken på en relativ överdosering.

#### Patienter med nedsatt leverfunktion

Särskilda försiktighetsåtgärder bör vidtas för att administrera den lägsta dosen som leder till en effektiv anestesi hos patienter med nedsatt leverfunktion, särskilt efter upprepad användning även om 90 % av artikainet inaktiveras genom ospecificerade plasmaesteraser i vävnad och blod.

#### Patienter med plasmakolinesterasbrist

Förhöjda läkemedelsnivåer i plasma kan förekomma hos patienter med kolinesterasbrist eller då de behandlas med acetylkolinesterashämmare då produkten inaktiveras till 90 % med plasmaesteraser. Därför bör den lägsta effektiva dosen som leder till anestesi användas.

### **Administreringssätt**

Infiltration och perineural användning i munhålan.

Lokal anestesi bör injiceras med försiktighet då det finns en inflammation och/eller infektion vid injektionsstället. Injektionshastigheten bör vara mycket långsam (1 ml/min).

#### *Försiktighetsåtgärder före hantering eller administrering av läkemedlet*

Detta läkemedel bör endast användas av eller under överinseende av läkare eller tandläkare med tillräcklig utbildning och bekant med diagnos och behandling av systemisk toxicitet. Tillgänglighet till lämplig återupplivningsutrustning och läkemedel bör säkerställas före induktion av regional anestesi med lokalt anestetikum för att möjliggöra omedelbar behandling av respiratoriska och kardiovaskulära nödsituationer. Patientens medvetandetillstånd bör övervakas efter varje injektion med lokalt bedövningsmedel.

Vid användning av DENTOCAINE 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml för infiltration eller anestesi med regional blockad bör injektionen alltid ske långsamt och med tidig aspiration.

### **Varningar**

Adrenalin försämrar blodflödet till tandköttet vilket venetueellt orsakar lokal vävnadsnekros. Mycket sällsynta fall av långvarig eller irreversibel nervskada och förlust av smaksinnet har rapporterats efter mandibulär blockadanestesi.

### **Försiktighet vid användning**

*Risk förknippad med oavsiktlig intravaskulär injektion:*

Oavsiktlig intravaskulär injektion kan orsaka plötsliga höga nivåer av adrenalin och artikain i den systemiska cirkulationen. Detta kan leda till svåra biverkningar, såsom kramper, följt av CNS-depression och kardiorespiratorisk depression och koma, som utvecklas till andnings- och hjärtstillestånd. Således ska aspiration utföras innan ett lokalanestetikum injiceras, för att säkerställa att nålen inte penetrerar ett blodkärl under injektionen. Frånvaro av blod i sprutan garanterar dock inte att intravasal injektion har förhindrats.

#### *Risk förknippad med intraneural injektion:*

Oavsiktlig intraneural injektion kan leda till att läkemedlet transporteras omvänt längs nerven. För att undvika intraneural injektion och förebygga nervskador i samband med nervblockeringar ska nålen alltid dras tillbaka något om patienten upplever en känsla av elektrisk stöt under injektionen, eller om injektionen är särskilt smärtsam. Om nervskador uppstår av nålen kan den neurotoxiska effekten förvärras av artikains potentiella kemiska neurotoxicitet och närvaron av adrenalin, eftersom det kan försämra det perineurala blodflödet och förhindra lokal bortspolning av artikain.

### **Behandling av överdosering**

Tillgänglighet till återupplivningsutrustning och läkemedel bör säkerställas före administrering av regional anesthesi med lokalt anestetikum för att möjliggöra omedelbar behandling av respiratoriska och kardiovaskulära nödsituationer.

Överdoserings svårighetsgrad bör få läkare/tandläkare att implementera protokoll som förutser nödvändigheten i att i rätt tid säkra luftvägarna och säkerställa assisterad ventilation.

Patientens medvetandetilstånd bör övervakas efter varje injektion med lokalt bedövningsmedel.

Vid tecken på att akut systemisk toxicitet uppträder bör injektionen av lokalanestetika omedelbart avbrytas. Ändra vid behov patientens läge till ryggläge.

CNS-symtom (kramper, CNS-depression) måste omedelbart behandlas med lämpligt luftvägs/respiratoriskt stöd och administrering av antikonvulsiva läkemedel.

Optimal syrsättning och ventilering och cirkulationsstöd samt även behandling av acidosis kan förhindra hjärtstillestånd.

Om kardiovaskulär depression inträffar (hypotension, bradykardi) bör behandling med intravenösa vätskor, kärlsammandragande och/eller inotropa medel övervägas. Barn bör ges doser som är i proportion till deras ålder och vikt.

Vid hjärtstillestånd ska hjärt-lungräddning omedelbart inledas.

### **Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hante ring**

Använd inte detta läkemedel om lösningen är grumlig eller missfärgad.

För att förebygga risken för infektion (t.ex. överföring av hepatit) måste sprutor och kanyler som används för uppdragning av lösningen alltid vara oanvända och sterila.

Cylinderampullerna är ämnade för engångsbruk. Om endast en del av en cylinderampull används måste överblivet läkemedel kasseras.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt lokala föreskrifter.

### **SJÄLVASPIRATION**

En automatisk aspirationsspruta krävs för självaspiration. Självaspiration utförs genom att trycka lätt på kolven och sedan släppa den direkt. Det elastiska membranet i ampullen, som först förs in i sprutans axelriktning från botten av sprutan, skapar ett negativt tryck inuti ampullen vilket leder till aspiration.

### **MANUELL ASPIRATION**

En spruta med krok- eller harpunformad spets krävs för manuell aspiration. Manuell aspiration utförs genom att fästa spetsen i ampullen med anestesilösning och dra tillbaka kolvstången.