

**Citanest Dental Octapressin 30 mg/ml + 0,54 µg/ml  
Injektioneste, liuos**

**PAKKAUSSELOSTE**

**Lue tämä seloste huolellisesti ennen lääkkeen käyttöä.**

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos Sinulla on lisäkysymyksiä, käänny hammaslääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty Sinulle henkilökohtaisesti.

**Tässä selosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Citanest Dental Octapressin on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin saat Citanest Dental Octapressin -valmistetta
3. Miten Citanest Dental Octapressin -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Citanest Dental Octapressin -valmisteen säilyttäminen

*Citanest Dental Octapressin 30 mg/ml + 0,54 µg/ml  
injektioeste, liuos:*

1 ml liuosta sisältää vaikuttavina aineina:

Prilokaiinihydrokloridia	30 mg
Felypressiiniä	0,54 µg/ml

Valmisteen apuaineet ovat natriumkloridi, suolahappo ja/tai natriumhydroksidi pH:n säätöön sekä injektioesteisiin käytettävä vesi.

*Myyntiluvan haltija:*

DENTSPLY DeTrey GmbH  
De-Trey-Strasse 1  
78467 Konstanz,  
Saksa

*Valmistaja:*

Pierrel Farmaceutica S.p.A.  
SS Appia  
Capua  
Italia

LABORATORIOS INIBSA S.A  
Ctra, de Sabadell a Granollers, km. 14,5  
08185 Llica de Vall  
Barcelona  
Espanja

**1. MITÄ CITANEST DENTAL OCTAPRESSIN ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN**

Citanest Dental Octapressin 30 mg/ml + 0,54 µg/ml injektioeste on paikallispuudutusaine hammashoidon toimenpiteisiin.

**2. ENNEN KUIN SAAT CITANEST DENTAL OCTAPRESSIN -VALMISTETTA**

**Älä ota Citanest Dental Octapressiniä:**

- Jos olet yliherkkä amidityyppisille puudutteille tai jollekin valmisteen sisältämistä apuaineista.
- Jos Sinulla on methemoglobinemia.

**Ole erityisen varovainen Citanest Dental Octapressin -valmisteen suhteen:**

Jos Sinulla on:

- sydämen osittainen tai täydellinen johtumishäiriö tai käytät rytmihäiriölääkkeitä (erityisesti ryhmä III).
- pitkälle edennyt maksasairaus
- munuaisten vaikea vajaatoiminta
- vakava tai hoitamaton kohonnut verenpaine
- vakava sydäntauti
- vakava anemia
- eri syistä johtuvia verenkiertohäiriöitä
- jokin muu sairaus

### **Muiden lääkkeiden käyttö:**

Kerro hammaslääkärillesi, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

### **Raskaus:**

Valmisteen käytöstä raskauden aikana on runsaasti kokemuksia. Haitallista vaikutusta sikiöön ei ole todettu. Keskustele asiasta kuitenkin ensin lääkärisi kanssa.

### **Imetys:**

Pieniä määriä prilokaiinia saattaa erittyä äidinmaitoon. On epätodennäköistä, että siitä olisi haittaa lapselle käytettäessä ohjeen mukaista annostusta.

Tietoa felypressiinin erittymisestä äidinmaitoon ei ole.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö:**

Puudutteet saattavat annoksesta riippuen vaikuttaa hyvin lievästi mielentilaan ja tilapäisesti huonontaa liikkumis- ja koordinaatiokykyä.

## **3. MITEN CITANEST DENTAL OCTAPRESSINIÄ KÄYTETÄÄN**

Citanest Dental Octapressinia annetaan injektiona pienin mahdollinen määrä, jolla suuontelossa oleva hoidettava alue puutuu riittävästi. Hammaslääkärisi sovittaa annoksen yksilöllisesti annettavasta hoidosta riippuen.

## **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Hammastoinenpiteissä käytetyillä annoksilla Citanest Dental Octapressinin käytön yhteydessä on esiintynyt erittäin harvoin haittavaikutuksia. Seuraavia haittavaikutuksia voi kuitenkin esiintyä hoidon yhteydessä:

### *Allergiset reaktiot:*

Amidityyppisten puudutteiden aiheuttamat allergiset reaktiot mukaanlukien anafylaktinen sokki ovat harvinaisia.

### *Neurologiset komplikaatiot:*

Neurologisten (esim. pitkittynyt neurologinen vajaakuntoisuus) haittavaikutusten esiintyminen puudutteiden käytön yhteydessä on vähäistä ja ne liittyvät useammin injektiotekniikkaan kuin lääkkeeseen. Alueellisen hermopuudutuksen aiheuttamia neurologisia haittavaikutuksia ovat olleet pitkittynyt puutumisen ja tuntohäiriöt.

### *Methemoglobinemia:*

Prilokaiini voi aiheuttaa methemoglobiinin muodostumista ja syanoosia. Normaaleilla potilailla tämä hapenkuljetuskyvyn huonontuminen on yleensä hyvin vähäistä ja siitä johtuu, että syanoosi on yleensä oireeton. Vaikeaa anemiaa sairastavilla potilailla se voi kuitenkin aiheuttaa merkittävän veren

happipitoisuuden alenemisen. Hammaslääkinnällisissä toimenpiteissä käytettävät prilokaiiniannokset (1 – 5 ml Citanest Dental Octapressiniä) tuskin aiheuttavat methemoglobinemiaa. Sitä on kuitenkin raportoitu suurten yliannosten yhteydessä.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

## 5. CITANEST DENTAL OCTAPRESSIN -VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville.

Säilytä huoneenlämmössä.

Liuos ei saa jäätyä.

Älä käytä pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Pakkausseloste on päivitetty 08.02.2019

---

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

### **Annostus ja antotapa**

#### Annostus

Puudutuksessa tulee käyttää matalinta tehokkaan puudutuksen aikaansaavaa annosta.

Useimmissa hammaslääkinnällisissä toimenpiteissä riittävä puuduteannos on:

- normaalit terveet aikuiset 1 – 5 ml (30 – 150 mg prilokaiinihydrokloridia)
- alle 10-vuotiaat lapset 1 – 2 ml (30 – 60 mg prilokaiinihydrokloridia)

Citanest Dental Octapressinin vaikutus alkaa nopeasti infiltraation jälkeen, keskimäärin 2 – 3 minuutissa. Alaleuan täydelliseen puutumiseen tarvitaan vähintään 5 minuutin aika. Tehokkaan puutumisen kesto on yksilöllistä ja riippuu puudutusmenetelmästä. Infiltraation jälkeen puutuminen kestää keskimäärin 45 minuuttia. Onnistunut alueellinen puudutus, esim. alaleuan puudutus, kestää 2 tuntia tai kauemmin.

#### Antotapa

Injektio suuonteloon.

Puudute tulee aina injektoida hitaasti ja aspiraatio tehdä huolellisesti sekä ennen injektiota että ajoittain sen aikana. Näin vältetään tahaton suonensisäinen injektio, joka voi aiheuttaa toksisia oireita.

Ennen puudutteen antamista tulee varmistaa, että elvytysvälineet, kuten hapetus- ja ventilaatiolaitteet apuvälineineen ovat välittömästi saatavilla toksisten reaktioiden hoitamiseksi.

Potilasta on varoitettava vaurioittamasta huuliaan, kieltään, posken limakalvoa tai pehmeää kitalakea niiden ollessa puutuneet. Ruokailu tulisi siirtää siksi kunnes normaali tunto on palannut.

Liukset on käytettävä välittömästi avaamisen jälkeen. Jäljelle jäänyt liuos hävitetään.

### **Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

- Prilokaiinia tulee käyttää varoen potilailla, jotka samanaikaisesti käyttävät rakenteeltaan puudutteita muistuttavia lääkkeitä, kuten esim. ryhmän III antiarytmialääkkeitä, koska niiden toksiset vaikutukset ovat additiivisia. Potilaan tilaa tulee seurata tarkoin hoidon aikana.

- Methemoglobiinin muodostumista edistävät lääkkeet, kuten sulfonamidit, malarialääkkeet ja eräät typpiyhdisteet saattavat lisätä tätä priloikiinin aiheuttamaa vaikutusta.

## **Yliannostus**

Akuutit hätätilanteet ovat yleensä annoksesta riippuvia ja voivat johtua liian suurten annosten, nopean imeytymisen tai tahattoman suonensisäisen injektion aiheuttamasta korkeasta plasmapitoisuudesta tai ne voivat johtua yliherkyydestä tai potilaan alentuneesta puudutteensietokyvystä.

### *Keskushermoston oireet:*

Hermotuneisuus, tinnitus, nykiminen, euforia, uneliaisuus, näköhäiriöt, huimaus, kouristukset, tajuttomuus ja mahdollisesti hengityksen pysähtyminen. Kiihottuneisuusreaktiot voivat olla hyvin lyhytkestoisia tai niitä ei esiinny lainkaan, jolloin toksisuuden ensimmäinen oire on uneliaisuus, joka kehittyy tajuttomuudeksi ja jopa hengityspysähdykseksi.

### *Kardiovaskulaariset oireet:*

Hypotensio, sydänlihaksen heikkeneminen, bradykardia ja jopa sydänpysähdys. Kardiovaskulaaristen toimintojen heikkeneminen aiheutuu yleensä vasovagaalisesta reaktiosta, varsinkin jos potilas on pystyasennossa. Ne ovat harvemmin itse lääkkeen aiheuttamia. Vaikeasti havaittavia ennakoivia oireita ovat hikoilu, heikotuksen tunne sekä pulssin ja aistien häiriöt.

Kardiovaskulaarisia oireita esiintyy ainoastaan kaikkein vakavammissa tapauksissa ja niitä yleensä edeltävät keskushermoston myrkytysoireet.

### Akuutin toksisuuden hoito

- Aseta potilas selinmakuulle ja nosta jalat 30° - 45° kulmaan.
- Varmista hengityksen esteetön kulku. Jos ventilaatio ei ole riittävä, anna potilaalle happea, jos sitä on saatavilla.
- Kouristusten hoitoon kuuluu riittävän hapensaannin varmistaminen ja kouristusten lopettaminen. Jos kouristukset jatkuvat riittävästä ventilaatiosta huolimatta, annetaan 5 – 15 mg diatsepaamia tai 50 – 200 mg tiopentaalia iv. Koska tämä hoito voi myös lamata hengitystä, tulee tarpeellisten ventilaatiovälineiden ja elvytyslaitteiden olla saatavilla.
- Kardiovaskulaarisen lamaantumisen hoitoon saatetaan kliinisen tilanteen mukaan tarvita i.v. nesteytystä ja mahdollisesti vasopressoria (esim. efedriiniä 5 – 10 mg i.v., annos voidaan toistaa tarvittaessa 2 – 3 minuutin kuluttua).
- Jos potilas ei reagoi eikä karotispulssia tunnu, aloitetaan elvytys.

### Akuutin methemoglobinemian hoito

Jos potilaalla esiintyy kliinisesti merkittävää methemoglobinemiaa, se voidaan nopeasti hoitaa antamalla yksi laskimonsisäinen injektio 1 %:sta metyleenisiniliuosta 1 mg/kg 5 minuutin kuluessa. Syanoosi häviää noin 15 minuutissa. Annosta ei tule toistaa, koska metyleenisini korkeina pitoisuuksina toimii hemoglobiinin hapettimena.

## **Käyttö- ja käsittelyohjeet**

Jos sylinteriampulleja halutaan desinfioida, tulee välttää niiden upottamista kokonaan desinfiointiaineeseen, sillä kumi- ja alumiiniosat voivat vahingoittua ja puudute kontaminoituu. Sylinteriampullien kumiosat tai koko ampulli tulee desinfioida pyyhkimällä ne desinfiointiaineeseen kastetulla vanutupolla.

Sylinteriampulleja ei saa autoklavoida.

**Citanest Dental Octapressin 30mg/ml + 0,54 µg/ml  
injektionsvätska, lösning**

**BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN**

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till tandläkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig.

**I denna bipacksedel finner du information om:**

1. Vad Citanest Dental Octapressin är och vad det används för
2. Innan du använder Citanest Dental Octapressin
3. Hur du använder Citanest Dental Octapressin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Citanest Dental Octapressin ska förvaras

*Citanest Dental Octapressin 30mg/ml + 0,54 µg/ml  
injektionsvätska, lösning*

1 ml injektionsvätska innehåller:

Prilokainhydroklorid 30 mg  
Felypressin 0,54 µg/ml

Hjälpämnen är natriumklorid, saltsyra och/eller natriumhydroxid för att justera pH och vatten för injektioner.

*Innehavare av godkännande för försäljning:*

DENTSPLY DeTrey GmbH  
De-Trey-Strasse 1  
78467 Konstanz,  
Tyskland

*Tillverkare:*

Pierrel Farmaceutica S.p.A.  
SS Appia  
Capua  
Italien

LABORATORIOS INIBSA S.A  
Ctra, de Sabadell a Granollers, km. 14,5  
08185 Llica de Vall  
Barcelona  
Spanien

**1. VAD CITANEST DENTAL OCTAPRESSIN ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR**

Citanest Dental Octapressin 30mg/ml + 0,54 µg/ml injektionsvätska är ett lokalbedövningsmedel för användning inom tandvården.

**2. INNAN DU ANVÄNDER CITANEST DENTAL OCTAPRESSIN**

**Ta inte Citanest Dental Octapressin:**

- Om du är allergisk (överkänslig) mot lokalbedövningsmedel av amidtyp eller mot något av övriga hjälpämnen.
- Om du har methemoglobinemi

### **Var särskilt försiktig med Citanest Dental Octapressin:**

Om du har:

- partiell eller fullständig ledningsblock i hjärtat, eller du använder antiarytmika (särskilt grupp III).
- framskriden leversjukdom
- framskriden njursvikt
- svår eller okontrollerad hypertoni
- allvarlig hjärtsjukdom
- svår blodbrist
- cirkulationsrubbingar av någon anledning
- någon annan sjukdom

### **Användning av andra läkemedel:**

Tala om för tandläkaren om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

### **Graviditet:**

Det finns mycket erfarenhet av användning av produkten under graviditet. Skadliga effekter på fostret har inte observerats. Rådfråga dock din läkare innan du använder läkemedlet.

### **Amning:**

Små mängder prilokain kan utsöndras i bröstmjölk. Vid terapeutiska doser är det osannolikt att detta skulle skada barnet.

Det finns inga data om utsöndring av felypressin i bröstmjölk.

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

Lokalbedövningsmedel kan, beroende på dos, ha en liten påverkan på sinness tillståndet, och kan tillfälligt påverka patientens mobilitet och koordinationsförmåga.

## **3. HUR DU ANVÄNDER CITANEST DENTAL OCTAPRESSIN**

Den lägsta dos av Citanest Dental Octapressin som ger tillfredsställande bedövning på det intraorala stället skall användas för lokalbedövning. Din tandläkare kommer att justera dosen individuellt beroende på tandvårdsförfarande.

## **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Vid de doser som används i samband med tandvårdsförfaranden, så har biverkningar kopplade till Citanest Dental Octapressin varit mycket sällsynta. Följande biverkningar kan dock inträffa i samband med behandlingen:

### *Allergiska reaktioner:*

Lokalbedövningsmedel av amidtyp orsakar sällan allergiska reaktioner, vilket innefattar anafylaktisk chock.

### *Neurologiska komplikationer:*

Neurologiska biverkningar (t ex långvariga neurologiska nedsättningar) i samband med användning av lokalbedövningsmedel inträffar sällan och är primärt kopplade till injektionstekniken snarare än till läkemedlet. Biverkningar som orsakas av regionala blockader innefattar långvarig bedövning och känselrubbingar.

### *Methemoglobinemi:*

Bildning av methemoglobin och cyanos kan inträffa efter administrering av prilokain. Nedsättningen i kroppens förmåga att transportera syre är generellt mycket liten bland normala patienter och sålunda orsakar cyanos vanligen inga symptom. De doser som används i tandvårdsförfaranden (1-5 ml Citanest Dental Octapressin) orsakar knappast methemoglobinemi. Methemoglobinemi har dock rapporterats när stora överdoser använts.

Om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **5. HUR CITANEST DENTAL OCTAPRESSIN SKA FÖRVARAS**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid rumstemperatur.

Får ej frysas.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen.

Denna bipacksedel uppdaterades senast 08.02.2019

---

Följande information är endast avsedd för medicinsk personal.

### **Dosering och administreringsätt**

#### Dosering

Den lägsta dos som ger tillfredsställande bedövning skall användas för lokalbedövning.

För de flesta tandvårdsförfaranden är följande doser av bedövningsmedel vanligen tillräckliga:

- normala, friska vuxna 1-5 ml (30 – 150 mg prilokainhydroklorid)
- barn under 10 år 1-2 ml (30 – 60 mg prilokainhydroklorid)

Effekten av Citanest Dental Octapressin efter infiltration kommer snabbt, i genomsnitt efter 2-3 minuter. För fullständig bedövning av underkäken krävs minst 5 minuter. Hur länge den effektiva bedövningen sitter i beror på den enskilda patienten och på bedövningsmetoden. Den genomsnittliga varaktigheten av bedövning efter infiltration är 45 minuter. Lyckad lokal blockad, av t ex mandiblen, kan sitta i i 2 timmar eller längre.

#### Administreringsätt

Injektion i intraoralt ställe.

Bedövningslösningen skall alltid injiceras långsamt och försiktigt och en noggrann aspirering skall göras innan injektion och emellanåt under injektion. Detta görs för att undvika oavsiktlig intravaskulär injektion, vilket kan orsaka toxiska effekter.

Innan bedövningslösningen administreras, så måste tillgång till återupplivningsutrustning, som t ex syrgas och ventilationsutrustning med tillbehör, säkerställas ifall eventuella toxiska reaktioner inträffar.

Patienten måste rådats att vara försiktig så att inte han/hon skadar läppar, tunga, slemhinnorna i kinden eller i mjuka gommen vid bedövning av dessa områden. Intag av föda skall skjutas upp tills dess känsln återvänt.

Dessa lösningar måste användas omedelbart efter behållarens öppnande. Oanvänd lösning skall kasseras.

## Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

- Prilokain skall användas med försiktighet hos patienter som samtidigt använder läkemedel som i sin struktur påminner om lokalanestetika, som t ex antiarytmika grupp III, eftersom toxiska effekter är additiva. Patientens kliniska tillstånd måste följas noggrant under behandlingen.
- Prilokain kan orsaka methemoglobinemi och det finns läkemedel som kan främja denna biverkning, t ex sulfonamider, malarialäkemedel och vissa kväveföreningar.

## Överdoser

Akuta nödsituationer är vanligen dosberoende och kan bero på överdrivet höga koncentrationer av ämnet i plasman, på snabb absorption eller på oavsiktlig intravaskulär administrering. Dessa reaktioner kan också bero på överkänslighet eller nedsatt tolerans hos patienten.

### *Reaktioner i det centrala nervsystemet:*

Nervositet, tinnitus, muskelryckningar, eufori, dåsighet, synrubbingar, svindel, krampanfall, medvetslöshet, och möjligen apné. Känselreaktionerna kan vara mycket kortvariga eller helt frånvarande, och under dessa förhållanden är det första symptomet på toxicitet dåsighet, som utvecklar sig till medvetslöshet eller till och med apné.

### *Kardiovaskulära effekter:*

Hypotension, försvagning av myokardium, bradykardi eller till och med hjärtstillestånd. Symptom på nedsatt hjärtcirkulation beror vanligen på en vasovagal reaktion, särskilt ifall patienten står upprätt. Symptomen beror sällan på direktverkan av själva läkemedlet. Vissa symptom som är svåra att observera, men som kan vara viktiga för prognoser, är diafores, en svaghetskänsla, pulsrubbingar och rubbingar i känselorganen.

Kardiovaskulära symptom inträffar bara i de mest allvarliga fallen och de föregås ofta av toxiska symptom i det centrala nervsystemet.

## Behandling av akut toxicitet

- Placera patienten på rygg och höj fötterna till en 30° - 45° vinkel.
- Säkerställ obehindrad andning. Om ventilationen är otillräcklig, ge syrgas, om sådan är tillgänglig.
- För att behandla kramper, säkerställ tillfredsställande syrgastillgång och stoppa kramperna. Om kramperna fortsätter trots tillräcklig ventilation, administrera 5-15 mg diazepam eller 50-200 mg tiopental intravenöst. Eftersom denna behandling, å andra sidan kan hindra andning, så är det nödvändigt att ha tillgång till utrustning för ventilationsstöd och återupplivning.
- Om cirkulationen är nedsatt, så kan detta, beroende på den kliniska situationen, behöva behandlas genom administrering av vätska intravenöst och, möjligen, av ett blodtryckshöjande medel (t ex efedrin 5-10 ml intravenöst, dosen kan upprepas efter 2-3 minuter, om nödvändigt).
- Om patienten inte reagerar och ingen karotispuls känns, påbörja återupplivning.

## Behandling av akut methemoglobinemi

Om kliniskt signifikant methemoglobinemi uppstår, så kan detta behandlas snabbt genom administrering av en intravenös injektion av 1% lösning av metylenblått, 1 mg/kg över 5 minuter. Cyanos försvinner vanligen inom ungefär 15 minuter. Dosen får inte upprepas, eftersom metylenblått vid höga koncentrationer oxiderar hemoglobin.

## Särskilda anvisningar för hantering



Behållarna, behållarnas gummidelar eller hela behållaren skall desinficeras genom att torkas med en bomullstuss som fuktats med desinfektionsmedel. Undvik att sänka ner behållaren i desinfektionslösningen, eftersom det finns risk att gummi- och aluminiumdelarna på behållaren kan skadas, vilket skulle kunna kontaminera bedövningsmedlet.

Placera inte behållarna i autoklav.