

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Xylocain Dental adrenalin 20 mg/ml + 12,5 mikrogrammaa/ml injektioneste, liuos lidokaiinihydrokloridi + 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 hammaslääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny hammaslääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Xylocain Dental adrenalin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Xylocain Dental adrenalin -valmistetta
3. Miten Xylocain Dental adrenalin -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Xylocain Dental adrenalin -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Xylocain Dental adrenalin on ja mihin sitä käytetään

Xylocain Dental adrenalin on paikallispuudutusaine hammashoidon toimenpiteisiin. Valmiste sisältää lidokaiinia, joka estää hermoärsykkeiden välittymisen, sekä adrenaliinia, joka supistaa verisuonia ja siten pidentää puudutuksen vaikutusaikaa ikenessä. Puudutus alkaa nopeasti ja kestää noin 60 minuuttia.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Xylocain Dental adrenalin -valmistetta

Älä käytä Xylocain Dental adrenalinia

- jos olet allerginen lidokaiinille tai adrenaliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai muille vastaaville puudutusaineille
- jos sinulla on kilpirauhassairaus tai vakava sydänsairaus.

Varoitukset ja varotoimet

Jos sinulla on jokin sydänsairaus, korkea verenpaine, anemia, munuais- tai maksasairaus tai yleiskuntosi on heikko, kerro siitä hammaslääkärille, sillä ne edellyttävät erityistoimia.

Muut lääkevalmisteet ja Xylocain Dental adrenalin

Kerro hammaslääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Xylocain Dental adrenalin -valmistetta ja tiettyjä sydämen rytmihäiriöiden, korkean verenpaineen ja masennuksen hoitoon käytettäviä lääkkeitä sekä tiettyjä anestesiakaasuja samanaikaisesti käytettäessä valmisteet saattavat muuttaa toistensa vaikutuksia.

Xylocain Dental adrenalin ruuan ja juoman kanssa

Et saa syödä ennen kuin puudutus on hävinnyt, koska saatat vahingoittaa itseäsi huuliin tai kieleen puremalla.

Raskaus ja imetys

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

Xylocain Dental adrenalin -valmisteeseen satunnaisessa käytössä raskauden aikana hyötyjen katsotaan olevan mahdollisia riskejä suuremmat.

Lidokaiini erittyy rintamaitoon niin pieniä määriä, että vaikutukset lapseen ovat epätodennäköisiä. Ei tiedetä, erittyykö adrenaliini rintamaitoon. Jos imetät ja tarvitset Xylocain Dental adrenalin -hoitoa, kysy hammaslääkäriltä, ovatko imetykseen liittyvät hyödyt suuremmat kuin lapselle mahdollisesti aiheutuvat riskit.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lidokaiini saattaa ohimenevästi heikentää liikunta- ja koordinaatiokykyä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele hammaslääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Xylocain Dental adrenalin sisältää natriummetabisulfiittia

Natriummetabisulfiitti voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa vakavia yliherkkyysoireita ja bronkospasmeja.

3. Miten Xylocain Dental adrenalinia käytetään

Hammaslääkäri antaa Xylocain Dental adrenalin -valmisteeseen ja määrittelee annoksen ikäsi, painosi ja yleisen terveydentilasi perusteella.

Jos saat enemmän Xylocain Dental adrenalinia kuin sinun pitäisi

Jos olet saanut yliannoksen Xylocain Dental adrenalinia, seuraavia oireita saattaa ilmaantua: rauhattomuutta, päihtyneisyyden tunnetta, huulten/kielen ja suun puutumista, huimausta, näön hämärtymistä, korvien soimista ja toisinaan kouristuksia.

Ota heti yhteyttä hammaslääkäriin, jos huomaat jonkin edellä mainituista oireista tai muita epämieluisia tunteita hoidon aikana. Ota yhteyttä hammaslääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa), jos sinulle ilmaantuu jokin näistä oireista kotiin palattuasi.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Harvinaiset haittavaikutukset (esiintyvät harvemmin kuin yhdellä potilaalla 1 000:sta):
yliherkkyysoireet, sydänpysähdys, tajuttomuus, kouristukset, puudutuksen pitkittyminen ja muut tuntehäiriöt.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Xylocain Dental adrenalin -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

Pidä sylinteriampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Exp) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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 Xylocain Dental adrenalin sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat lidokaiinihydrokloridi ja adrenaliini. 1 ml sisältää 20 mg lidokaiinihydrokloridia ja 12,5 mikrog adrenaliinia
- Muut aineet ovat natriumkloridi, natriumhydroksidi/suolahappo (pH:n säätöön arvoon 3,3–5,0), natriummetabisulfiitti (antioksidantti) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Xylocain Dental adrenalin injektioneste, liuos, on pakattu yhteen käyttökertaan tarkoitettuun sylinteriampulliin. Yksi sylinteriampulli sisältää 1,8 ml liuosta.

Liuos on kirkasta ja väritöntä.

Xylocain Dental adrenalin -pakkaus sisältää 50 tai 100 sylinteriampullia kartonkikotelossa.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

DENTSPLY DeTrey GmbH

De-Trey-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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 08.02.2019

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Hammashoitoon tarkoitetut paikallispuudutteet sisältävät vaikuttavia aineita suurina pitoisuuksina, minkä vuoksi sylinteriampullista suurella injektioaineella nopeasti annettu injektio voi aiheuttaa haittavaikutuksia jo pieniä tilavuuksia käytettäessä. Riski on erityisen suuri, jos injektio annetaan tahattomasti laskimoon, koska lääkeaine voi levitä retrogradisesti. Jos injektio annetaan pään ja kaulan alueen valtimoon, aivoihin pääsee suurempi pitoisuus kuin laskimoon annetusta injektioista. Injektion antamista hitaasti ja aspirointia ennen injektiota ja sen aikana suositellaan, jotta verisuoneen tahattomasti annetun injektioaineen riskiä voidaan vähentää.

Myös hermoon annettuun injektioon liittyy riski, että lääkeaine leviää suuren injektioaineen vuoksi retrogradisesti hermoa pitkin. Jos injektio aikana esiintyy parestesioita, neulaa suositellaan aina vetämään hieman ulospäin, jotta voidaan välttää injektioaineen antaminen hermoon sekä hermovaurio johtopuudutusta annettaessa. Jos hermovaurio tapahtuu, adrenaliini voi pahentaa paikallisia hermotoksisia vaikutuksia, koska se vähentää hermon verenkiertoa.

Paikallispuudutusinjektioaineen antamista infektoituneelle alueelle on vältettävä.

Lidokaiinin käytössä yhdistelmänä sellaisten lääkevalmisteiden kanssa, joiden rakenne muistuttaa paikallispuudutusaineiden rakennetta, eli luokan IB rytmihäiriölääkkeiden kanssa, on oltava varovainen, koska niiden toksiset vaikutukset lisääntyvät. Xylocain Dental adrenalinin ja seuraavien lääkevalmisteiden samanaikaisessa käytössä saattaa olla tarpeen muuttaa annostusta: beetasalpaajat, inhalaatioanesteesit (kloroformi mukaan lukien), epäselektiiviset monoamiinioksidiaasin takaisinoton estäjät, maprotiliini.

Yliannoksen yhteydessä tai systeemisten toksisuusoireiden ilmaantuessa paikallispuudutusinjektioaineen antaminen on keskeytettävä heti. Hoitotoimenpiteitä ovat mahdollisten kouristusten nopea hoito sekä riittävän hapensaannin ja verenkierron ylläpito. Potilaalle on aina annettava happea, ja hengitystä on tuettava tarvittaessa. Jos kouristuksia ilmaantuu, potilaalle annetaan diatsepaamia. Sydänpysähdyksen tapahtuessa annetaan paineluehytystä. Myös mahdollisen asidoosin hoito on tärkeää.

Adrenaliinia sisältäviä injektioaineita ei saa säilyttää siten, että liuos pääsee kosketuksiin metallien, esim. neulan tai ruiskun metalliosien, kanssa, koska tällöin voi vapautua metalli-ioneja, joista aiheutuu injektiokohtaan turvotusta ja adrenaliini hajoaa nopeammin.

Sylinteriampulli on käytettävä heti sen jälkeen, kun sinetti on rikottu. Sylinteriampullia ei saa autoklavoida. Sylinteriampullia desinfioidessa sitä ei saa upottaa kokonaan desinfiointiaineeseen, koska kumi- ja alumiiniosat voivat vahingoittua ja liuos voi kontaminoitua. Kumikalvo desinfioidaan pyyhkimällä sen pinta desinfiointiliuoksella kostutetulla vanutupolla.

Bipacksedel: Information till användaren

Xylocain Dental adrenalin 20 mg/ml + 12,5 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning
lidokainhydroklorid + 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 tandläkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med tandläkare 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 Xylocain Dental adrenalin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Xylocain Dental adrenalin
3. Hur du använder Xylocain Dental adrenalin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Xylocain Dental adrenalin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Xylocain Dental adrenalin är och vad det används för

Xylocain Dental adrenalin är ett lokalbedövningsmedel, som används till bedövning vid tandbehandling och tandoperationer. Det innehåller lidokain som hindrar nervsignalerna och adrenalin som har kärlsammandragande effekt så att bedövningen sitter kvar i tandkötet. Effekten av bedövningen kommer snabbt, och sitter kvar i cirka 60 minuter.

2. Vad du behöver veta innan du använder Xylocain Dental adrenalin

Använd inte Xylocain Dental adrenalin

- om du är allergisk mot lidokain eller adrenalin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller liknande lokalbedövningsmedel.
- om du har sköldkörtelsjukdom eller allvarlig hjärtsjukdom.

Varningar och försiktighet

Tala med tandläkare om du har någon hjärtsjukdom, högt blodtryck, blodbrist, njur- eller leversjukdom eller nedsatt allmäntillstånd eftersom det kräver speciell uppmärksamhet.

Andra läkemedel och Xylocain Dental adrenalin

Tala om för tandläkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, gäller även receptfria läkemedel. Xylocain Dental adrenalin kan påverka eller påverkas av vissa läkemedel mot hjärtrytmrubbningar, högt blodtryck och depression samt av vissa narkosgaser.

Xylocain Dental adrenalin med mat och dryck

Du bör inte äta innan bedövningen släppt på grund av risken att skada dig genom att bita dig i läppar och tunga.

Graviditet och amning

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

Vid tillfälligt bruk av Xylocain Dental adrenalin under graviditet bedöms nyttan uppväga eventuella risker.

Lidokain utsöndras i bröstmjolk i så små mängder att påverkan på barnet är osannolik. Det är inte känt om adrenalin utsöndras i bröstmjolk. Om du ammar och är i behov av behandling med Xylocain Dental adrenalin, rådfråga tandläkaren om fördelarna med amning uppväger de eventuella riskerna för barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Lidokain kan eventuellt ge en svag övergående påverkan på rörelseförmågan och koordinationen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din tandläkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Xylocain Dental adrenalin innehåller natriummetabisulfid

Natriummetabisulfid kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören.

3. Hur du använder Xylocain Dental adrenalin

Xylocain Dental adrenalin ges av tandläkare och dosen bestäms beroende på ålder, vikt och allmänt hälsotillstånd.

Om du har använt för stor mängd av Xylocain Dental adrenalin

Om du har fått en överdos av Xylocain Dental adrenalin, kan följande symptom uppträda: Oro, berusningskänsla, domningar i läppar/tunga och i munnen, yrsel, dimsyn, tinnitus, och ibland kramper.

Tala omedelbart om för din tandläkare om du märker något av ovanstående symptom eller andra obehag under behandlingen. Kontakta din tandläkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. i 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) om du har något av dessa symptom efter hemkomsten.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 1 000 patienter):

Överkänslighetsreaktioner, hjärtstillestånd, medvetslöshet, kramper, kvarstående domningar och andra känselstörningar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med tandläkare eller apotekspersonal. 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.

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Xylocain Dental adrenalin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Får ej frysas.

Förvara cylinderampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen 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 lidokainhydroklorid och adrenalin. 1 ml innehåller 20 mg lidokainhydroklorid och 12,5 mikrog adrenalin.
- Övriga innehållsämnen är: natriumklorid, natriumhydroxid/saltsyra (för pH justering till pH 3,3–5,0), natriummetabisulfit (antioxidant) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Xylocain Dental adrenalin injektionsvätska, lösning tillhandahålls i cylinderampuller för engångsbruk. Varje cylinderampull innehåller 1,8 ml lösning.

Lösningen är genomskinlig och färglös.

Xylocain Dental adrenalin finns i förpackningsstorlekar på 50 och 100 cylinderampuller i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 08.02.2019

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Lokalanestetika för dentalt bruk innehåller höga koncentrationer av aktiva substanser. Det medför att en snabb injektion under högt tryck med en cylinderampull kan ge biverkningar, även av små volymer. Risken är särskilt stor vid oavsiktlig intravaskulär injektion, eftersom läkemedlet kan förflytta sig i retrograd riktning. Injektion i en artär i huvud- och halsregionen medför också att läkemedlet når hjärnan i högre koncentrationer än vid intravenös injektion. För att minska risken för oavsiktlig intravaskulär injektion, rekommenderas långsam injektion med aspiration före och under injektion.

Även vid intraneural injektion finns det risk att läkemedlet, på grund av det höga trycket, förflyttar sig i retrograd riktning längs nerven. För att undvika intraneural injektion och för att förhindra nervskador i samband med nervblockader, rekommenderas det att alltid dra tillbaka nålen något om parestesi uppkommer under injektionen. Om nervskada uppkommit kan adrenalin förvärja den lokala neurotoxiska effekten genom att minska blodcirkulationen i nerven.

Injektion av lokalanestetika i infekterade områden ska undvikas.

Lidokain ska användas med försiktighet i kombination med läkemedel som är strukturellt liknar lokalanestetika, dvs antiarytmika av klass IB, då deras toxiska effekter adderas. Vid samtidig användning av Xylocain Dental adrenalin och följande läkemedel kan en dosjustering krävas: betablockerare, inhalationsanestetika (inkl. kloroform), icke-selektiva monoaminåterupptagshämmare, maprotilin.

Vid överdosering eller symtom på systemisk toxicitet ska injektionen av lokalbedövningen omedelbart avbrytas. Behandlingsåtgärder består i att snabbt stoppa eventuella kramper som kan uppstå och upprätthålla bra syretillförsel och blodflöde. Syre ges alltid och respiratoriskt stöd ges vid behov. Om kramper förekommer, administrera diazepam. Ge hjärtmassage vid hjärtstopp. Det är också viktigt att eventuell acidosis behandlas.

Injektionsvätskor innehållande adrenalin får inte förvaras så att lösningen kommer i kontakt med metaller, till exempel med nålar eller sprutor med metalldelar. Metalljoner kan frigöras och orsaka svullnad vid injektionsstället samt en snabbare nedbrytning av adrenalin.

Cylinderampullen ska användas omedelbart efter att förseglingen har brutits. Cylinderampullen får inte autoklaveras. Vid desinfektion ska inte cylinderampullen doppas helt i desinfektionsmedel, eftersom gummi- och aluminiumdelar kan skadas och lösningen kan kontamineras. Gummimembranet desinficeras genom att torka av ytan med bomullskompress fuktad med desinfektionslösning.