

## PAKKAUSSELOSTE

### DENTOCAINE 40 mg/0,005 mg/ml injektioneste, liuos

artikaiinihydrokloridi/adrenaliini

#### **Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oirensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

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

1. Mitä DENTOCAINE 40/0,005 mg/ml injektioneste, liuos, on ja mihin sitä käytetään.
2. Ennen kuin käytät DENTOCAINE 40/0,005 mg/ml injektionestettä, liuosta.
3. Miten DENTOCAINE 40/0,005 mg/ml injektionestettä, liuosta, käytetään.
4. Mahdolliset haittavaikutukset.
5. DENTOCAINE 40/0,005 mg/ml injektionesteen, liuksen, säilyttäminen.
6. Muuta tietoa.

#### **1. MITÄ DENTOCAINE 40/0,005 mg/ML INJEKTIONESTE, LIUOS, ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN**

DENTOCAINE 40/0,005 mg/ml injektioitava liuos on amidipohjainen paikallisanesteetti, jota käytetään paikallispuudutuksiin hammaslääketieteellisissä pientoimenpiteissä.

#### **2. ENNEN KUIN KÄYTÄT DENTOCAINE 40/0,005 mg/ml INJEKTIONESTETTÄ, LIUOSTA**

#### **Älä käytä DENTOCAINE 40/0,005 mg/ml injektionestettä, liuosta**

- jos olet allerginen (yliherkkä) artikaiinille/adrenaliinille tai mille tahansa muulle DENTOCAINE 40/0,005 mg/ml:n aineosalle
- jos olet allerginen (yliherkkä) paikallisille amidipuudutteille
- jos olet allerginen (yliherkkä) sulfiitille
- jos sairastat vakavaa hypotensiota (alhainen verenpaine)
- jos sinulla on koliiniesteraasin (artikaiinihydrokloridia metaboloiva entsyymi) aktiviteetin puutos
- jos sinulla on verenvuototaipumus
- jos injektioipaikka on tulehtunut
- jos otat monoamino-oksidaasin (MAO) estäjiä tai trisyklisiä masennuslääkkeitä
- jos sinulla on vaikea keuhkoastma

Jos sinulla on sydänsairauksia, esim.:

- heikentynyt sydämen sähköimpulssien johtuminen, esim. II- tai III-asteen AV-katkos eli eteis-kammiokatkos (sydänkorvakkeeseen tai -kammioon vaikuttava katkos) tai bradykardia (hidas sydämen lyönti)
- akuutti sydämen vajaatoiminta
- epästabili angina pectoris (rasitusrintakipu, puristava tunne rinnassa)
- äskettäinen sydäninfarkti (sydänkohtaus)
- äskettäinen sydänvaltimon ohitusleikkaus

- jatkuvat sydämen rytmihäiriöt (sydämen lyöntien muutokset) ja tiheään toistuvat, jatkuvat rytmihäiriöt (jatkuvat sydämen lyöntien muutokset)
- kohtauksittainen eteistakykardia (sydämen lyöntinopeuden lisääntyminen kohtauksien aikana)
- vakava hoitamaton tai hallitsematon hypertensio (korkea verenpaine)
- hoitamaton tai hallitsematon sydämen vajaatoiminta (sydämen toimintavika)

DENTOCAINE 40/0,005 mg/ml:aa ei saa käyttää alle 4-vuotiailla lapsilla.

### **Ole erityisen varovainen DENTOCAINE 40/0,005 mg/ml injektionesteen, liuoksen, suhteen**

- jos sairastat vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa
  - jos sairastat tai olet sairastanut epilepsiaa
- Jos sinulla on:

- angina pectoris (rasitusrintakipu, puristava tunne rinnassa)
- arterioskleroosi (valtimonkovettumistauti)
- veren hyytymisen huomattava huononeminen
- tyreotoksikoosi (kilpirauhasen liikatoiminta)
- ahdaskulmaglaukooma (verkkokalvon surkastuman aiheuttama näönmenetys)
- diabetes (metabolinen sairaus, joka aiheuttaa veren liiallista glukoosipitoisuutta)
- keuhkosairauksia, erityisesti allerginen astma
- feokromosytooma (lisämunuaissytimessä oleva kasvaintyyppi)
- maksasairauksia
- vähentynyt vaskulaaritoiminta (heikentynyt verisuonten toiminta)

### **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**

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

Sinun tulee kertoa hammaslääkärillesi, jos otat joitakin seuraavista lääkkeistä, sillä ne saattavat muuttaa DENTOCAINE 40/0,005 mg/ml:n vaikutusta:

- fentiatsiinit (psykoottisten häiriöiden hoidossa käytettävät lääkkeet)
- MAO-estäjät tai trisykliset masennuslääkkeet (masennuksen hoitoon käytettävät lääkkeet)
- ei-kardioselektiiviset beetasalpaajat (korkean verenpaineen hoidossa käytettävät lääkkeet)
- veren hyytymisen estoaineet (lääkeaineita, joita käytetään verihyytymien estoon, esim. hepariini ja asetyylisalisyylihappo).
- 
- halotaani (inhaloitava anestesia-aine)
- rytmihäiriölääkkeet (sydämen lyöntien säätelyyn käytettävät lääkkeet)

Sinun tulee kertoa hammaslääkärillesi, jos käytät diabeteksen hoitoon suun kautta otettavia lääkkeitä, sillä adrenaliini (yksi DENTOCAINE 40/0,005 mg/ml:n aineosista) saattaa heikentää tämän tyyppisten lääkkeiden vaikutusta.

### **Raskaus ja imetys**

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Tämän lääkkeen käytöstä raskauden tai imetyksen aikana ei ole kliinistä kokemusta saatavilla. Jos olet tai epäilet olevasi raskaana, kerro siitä hammaslääkärillesi, sillä DENTOCAINE 40/0,005 mg/ml:aa voidaan annostella raskauden aikana ainoastaan hammaslääkärisi harkinnan perusteella.

Ei ole tietoa siitä, erittyvätkö artikaani ja sen metaboliitit ihmisen rintamaitoon. Imettävien äitien pitää kuitenkin lypsää artikaanipuudutuksen jälkeinen maito ja hävittää se.

## Ajaminen ja koneiden käyttö

Hammaslääkärin pitää arvioida jokaisessa potilastapauksessa erikseen onko turvallisuuden heikkeneminen autoa ajettaessa tai koneita käytettäessä mahdollista. Potilas ei saa poistua hammaslääkärin vastaanotolta 30 minuuttiin injektion jälkeen.

## Tärkeää tietoa DENTOCAINE 40/0,005 mg/ml injektionesteen, liuoksen, sisältämistä aineista

Koska tämä lääke sisältää metabisulfiittia, se saattaa joskus harvoin aiheuttaa vakavaa yliherkkyyttä (allergisia reaktioita) ja bronkospasmia (äkillinen tukehtumisen tunne).

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 1 ml, sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## Tietoja urheilijoille

Valmiste voi urheilijoille tehtävissä doping-testeissä aikaansaada positiivisen tuloksen.

## 3. MITEN DENTOCAINE 40/0,005 mg/ml INJEKTIONESTETTÄ, LIUOSTA, KÄYTETÄÄN

Käytä DENTOCAINE 40/0,005 mg/ml:aa aina juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Hammaslääkäri valitsee teille parhaiten sopivan DENTOCAINE-annoksen. Kaikissa tapauksissa hammaslääkärimme käyttää pienintä mahdollista liuosannosta, jolla saavutetaan tehokas puudutus.

### Aikuiset

Rutiiniluontoisissa hampaan poistoissa normaaliannos hammasta kohti on 1,8 ml DENTOCAINE.

Alaleuan premolaarihampaiden poistossa saatetaan tarvita toista 1,8 ml injektiota.

Kitalaen leikkauksissa ja ompeleissa hammaslääkäri käyttää 0,1 ml liuosta viiltoa tai neulanpistoa kohti.

Reikiintyneiden hampaiden hoidossa ja hammaskruunujen valmistuksessa hammaslääkäri käyttää yleensä 0,5–1,8 ml DENTOCAINE-injektiota.

Kirurgissa toimenpiteissä annos vaihtelee ja riippuu interventiotyypistä, toimenpiteen kestosta ja potilaan tilasta.

Maksimi DENTOCAINE-annos on 0,175 ml kehon painokiloa kohti.

### Lapset

Hammaslääkärin normaalisti käyttämä DENTOCAINE-annos on 20–30 kg painaville lapsille 0,25–1 ml.

Hammaslääkärin normaalisti käyttämä DENTOCAINE-annos on 30–45 kg painaville lapsille 0,5–2 ml.

Maksimiannos DENTOCAINE-annos on 0,175 ml kehon painokiloa kohti.

DENTOCAINE 40/0,005 mg/ml:aa ei saa käyttää alle 4-vuotiailla lapsilla.

Vanhemmat potilaat ja potilaat joilla on munuaisen tai maksan toimintahäiriöitä, angiina pectoris tai arterioskleroosi.

Hammaslääkärimme käyttää pienennettyä DENTOCAINE-annosta.

## Jos käytät enemmän DENTOCAINE 40/0,005 mg/ml injektionestettä, liuosta, kuin sinun pitäisi

DENTOCAINE 40/0,005 mg/ml:n yliannos saattaa aiheuttaa seuraavia oireita:

- Artikaiinin (yksi lääkkeen aineosa) aiheuttamia oireita:  
Vähäiset oireet: metallin maku suussa, tinnitus (korvien soiminen), heitehuimaus, pahoinvointi,

oksentelu, levottomuus, ahdistuneisuus ja hengityksen nopeutuminen.

Vakavammat oireet: raukeus (uneliaisuus), sekavuus, vapina, lihaskrampit, toonis-klooniset kouristukset (kohtaukset), kooma ja vakavat hengitysvaikeudet.

Pääasialliset sydänvaikutusten oireet: alentunut verenpaine, sydänpulssien johtumishäiriöt, sydämen lyöntitiheyden väheneminen ja sydänkohtaus.

- Adrenaliinin (yksi lääkkeen aineosa) aiheuttamia oireita:  
Vähäiset oireet: punoitus, hikoilu ja migreenin tyyppinen päänsärky. Pääasialliset sydänvaikutusten oireet: verenpaineen nousu, sydämen lyöntitiheyden lisääntyminen, rintakipu ja sydänkohtaus.

Jos havaitset mitään näistä oireista välittömästi tai pian DENTOCAINE 40/0,005 mg/ml:n annostelun jälkeen, kerro siitä hammaslääkärillesi välittömästi.

#### 4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, DENTOCAINE 40/0,005 mg/ml:kin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

##### **Sydän ja verisuonisto:**

*Harvinainen:* (1–10 tapausta 10 000 käyttäjää kohti)

Sydämen lyöntitiheyden väheneminen, verenpaineen lasku, sydänpulssien johtumishäiriöt (johtumuutokset), asystolia (epäsäännölliset sydämen lyönnit), bradykardia (sydänpulssin lasku), kardiiovaskulaarinen (sydämen ja verenkierron) pysähdys.

Punoitus, hikoilu, pulssin nousu, migreeni-tyyppinen päänsärky, kohonnut verenpaine, angina pectoris (puristava tunne rinnassa), sydämen lyöntitiheyden lisääntyminen, kardiiovaskulaarinen (sydämen ja verenkierron) pysähdys, kilpirauhasten turvotus.

##### **Hermosto:**

*Harvinainen:* (1–10 tapausta 10 000 käyttäjää kohti)

Metallin maku suussa, tinnitus (korvien soiminen), heitehuimaus, pahoinvointi, oksentelu, levottomuus, ahdistuneisuus, haukkelu, vapina, hermostuneisuus, nystagmus (tahaton silmänliike), logorrea (sairaallinen puheliaisuus), päänsärky, hengityksen nopeutuminen, parestesia (“muurahaisia iholla” ja tuntoaistin puuttuminen) huulissa, kielessä, tai molemmissa, kasvohalvaus (kasvolihaksissa).

Jos havaitset mitä tahansa näistä oireista, kerro niistä hammaslääkärillesi, jotta oireiden pahentuminen voidaan estää.

Raukeus (uneliaisuus), sekavuus, vapina, lihaskouristukset, toonis-klooniset kouristukset (kohtaukset), kooma ja hengityksen pysähtyminen.

*Hyvin harvinainen:* (alle yksi tapaus 10 000 käyttäjää kohti)

Hellittämätön hypoestesia (tuntopuutos) ja makuaistin menetys alaleuan hampaiden puudutustoimenpiteiden jälkeen

##### **Hengityselimet:**

*Harvinainen:* (1–10 tapausta 10 000 käyttäjää kohti)

Hengitystiheyden lisääntyminen ja sen jälkeinen väheneminen, joka voi johtaa hengityksen pysähtymisen.

##### **Allergiset reaktiot:**

*Hyvin harvinainen:* (alle yksi tapaus 10 000 käyttäjää kohti)

Ihottuma (pistely), kutina, kasvojen turvotus, eryteema (ihon punoitus), sekä pahoinvointi, oksentelu, ripuli, huohotus, akuutti astmakohtaus, tajunnan menetys tai anafylaktinen sokki (äärimmäinen allerginen reaktio).

Jos olet allerginen prilokaiinille, myös DENTOCAINE 40/0,005 mg/ml voi aikaansaada sinulla allergisen reaktion.

Jos olet allerginen (yliherkkä) artikaiinihydrokloridille tai muille amidi-tyyppisille paikallispuudutteille, kerro siitä hammaslääkärillesi ennen kuin hoito aloitetaan jotta hän voi valita toisen paikallispuudutusaineen.

Suurten artikaiiniannosten annostelu saattaa aiheuttaa methemoglobinemiaa (verisairaus) potilailla, joilla on piilevä methemoglobinemia.

### **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 40/0,005 mg/ml INJEKTIONESTEEN, LIUKSEN, SÄILYTTÄMINEN**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä DENTOCAINE 40/0,005 mg / ml liuosta injektioihin, kun pakkaukseen ja sylinteriampulliin merkitty viimeinen käyttöpäivä on ohitettu. Viimeinen käyttöpäivä tarkoittaa kyseisen kuukauden viimeistä päivää.

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

Älä käytä DENTOCAINE 40/0,005 mg/ml injektionestettä, liuosta, jos huomaat näkyviä muutoksia sen ulkonäössä.

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

## **6. MUUTA TIETOA**

### **Mitä DENTOCAINE 40/0,005 mg/ml injektioneste, liuos, sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat artikaiini (hydrokloridi) ja adenaliini (tartraatti)
- Muut aineet ovat natriummetabisulfiitti (E223), natriumkloridi, sitruunahappomonohydraatti, suolahappo (pH:n säätöaine), natriumhydroksidi (pH:n säätöaine), vesi injektioita varten

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)**

DENTOCAINE 40/0,005 mg/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 40/0.005 mg/ml solution injectable
Bulgaria	Dentocaine 40/0.005 mg/ml инжекционен разтвор
Kypros	Dentocaine 40/0.005 mg/ml Ενέσιμο διάλυμα
Tanska	Dentocaine 40/0.005 mg/ml Injeksjonsvæske, oppløsning
Viro	Dentocaine 40/0.005 mg/ml
Suomi	Dentocaine 40/0.005 mg/ml Injektioneste, liuos
Latvia	Dentocaine 40/0.005 mg/ml šķīdums injekcijai
Liettua	Dentocaine 40/0.005 mg/ml Injekcinis tirpalas
Luxemburg	Loncarti 40/0.005 mg/ml solution injectable
Alankomaat	Loncarti 40/0.005 mg/ml
Puola	Dentocaine
Romania	Artidental 40/0.005 mg/ml soluție injectabilă

**Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 13/07/2022**

---

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

Annettava injektiona/suuonteloon tai sen kautta

## ANESTESIAAN HAMMASHOIDOSSA AINOASTAAN

### Käyttöohjeet:

1. Avaa paketti (10 sylinteriampullia sisältävä levy).
2. Aseta ampulli ruiskun sylinteriin.
3. Siirrä ruiskun mäntä ampullin kumitulpan kohtaan.
4. Vie kaksipäisen neulan lyhyt pää varovasti neulakanavaan ja ruuvaa sitä.
5. Poista neulan pitkän päänsuojus ja suorita injektio.

Ennen injektiota on aina suoritettava aspiraatiokontrolli suonensisäisen injektion välttämiseksi (neulan kääntäminen 180°), vaikka negatiivinen aspiraatiokontrollitulos ei rajaa pois tahatonta ja huomaamatta jäänyttä suonensisäistä injektiota.

Injektionopeus ei saa ylittää 0,5 ml 15 sekunnissa, so. 1 sylinteriampulli minuutissa.

Tahattomat suonensisäisen injektion aiheuttamat vakavat reaktiot voidaan suurimmaksi osaksi välttää injektioimenetelmän avulla – aspiraation jälkeen injektoidaan 0,1 – 0,2 ml ja toisen kerran aikaisintaan 20 – 30 sekunnin kuluttua.

Tuote täytyy tarkastaa näkyvien hiukkasten, värinmuutoksen tai ampullin vaurioitumisen varalta ennen sen käyttämistä. Vaurioituneita sylinteriampulleja ei saa käyttää ruiskutukseen.

Tuote on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Osittain käytettyjä sylinteriampulleja ei pidä käyttää uudelleen, vaan ne pitää tuhota välittömästi ensimmäisen käytön jälkeen.

### 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/ 0,005 mg/ml injektionsvätska, lösning**

#### **artikainhydroklorid/adrenalin**

#### **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 läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

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

1. Vad DENTOCAINE 40/0,005 mg/ml injektionsvätska, lösning är och vad det används för.
2. Innan du använder DENTOCAINE 40/0,005 mg/ml injektionsvätska, lösning
3. Hur du använder DENTOCAINE 40/0,005 mg/ml injektionsvätska, lösning
4. Eventuella biverkningar.
5. Hur DENTOCAINE 40/0,005 mg/ml injektionsvätska, lösning ska förvaras
6. Övriga upplysningar.

#### **1. VAD DENTOCAINE 40 /0,005 mg/ml injektionsvätska, lösning ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR.**

DENTOCAINE 40/0,005 mg/ml injektionsvätska, lösning är ett lokalbedövningsmedel av amidtyp som används för lokalbedövning inom tandvård vid mindre ingrepp.

#### **2. INNAN DU ANVÄNDER DENTOCAINE 40/0,005 mg/ml injektionsvätska, lösning**

##### **Använd inte DENTOCAINE 40/0,005 mg/ml injektionsvätska, lösning**

om du är allergisk (överkänslig) mot artikain, adrenalin eller mot något av övriga innehållsämnen i DENTOCAINE 40/0,005 mg/ml

om du är allergisk (överkänslig) mot lokalbedövningsmedel av amidtyp

om du är allergisk (överkänslig) mot sulfid

om du har allvarlig hypotoni (lågt blodtryck)

om du har bristfällig kolinesterasaktivitet (det enzym som metaboliserar artikainhydroklorid

om du har s.k. hemorragisk diates (blödningsbenägenhet)

om området där injektionen ska ges är inflammerat

om du tar monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) eller tricykliska antidepressiva medel (läkemedel för behandling av depression)

om du har svår bronkialastma.

om du har någon hjärtsjukdom såsom



- nedsatt förmåga att fortleda elektriska impulser i hjärtat såsom grad II eller grad III AV-block (en blockering som påverkar hjärtats förmak eller kammare) eller bradykardi (långsamma hjärtslag)
- akut hjärtinsufficiens (hjärtsvikt)
- instabil kärlkramp (tryck över bröstet)
- nyligen genomgången hjärtinfarkt (hjärtattack)
- nyligen genomgången kranskärlsoperation
- refraktära arytmier (förändrad hjärtfrekvens) och högfrekventa (mycket ofta) kontinuerliga arytmier (kontinuerlig förändring av hjärtslag)
- Paroxysmal atriell takykardi (förhöjd hjärtfrekvens under attacker)
- allvarlig obehandlad eller okontrollerad hypertoni (högt blodtryck)
- obehandlad eller okontrollerad kronisk hjärtsvikt (bristande hjärtfunktion).

DENTOCAINE 40/0,005 mg/ml ska inte användas till barn under 4 år.

### **Var särskilt försiktig med DENTOCAINE 40/0,005 mg/ml injektionsvätska, lösning**

om du har allvarligt nedsatt njurfunktion

om du har eller har haft epilepsi

om du har:

- kärlkramp (spänning över bröstet)
- åderförkalkning (förhårdnade artärer)
- avsevärd försämring i blodets förmåga att koagulera
- tyreotoxikos (överaktiv sköldkörtel)
- Trångvinkelsglaukom (synförlust på grund av degeneration av näthinna)
- diabetes mellitus (ämnesomsättningssjukdom som orsakar ett överskott av glukos i blodet)
- lungsjukdomar, särskilt allergisk astma
- feokromocytom (en typ av tumör i binjuremärgen)
- leversjukdom
- nedsatt kärlfunktion (försämring i blodkärlens funktion).

### **Användning av andra läkemedel**

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

Tala om för din tandläkare om du tar något av följande läkemedel eftersom de kan påverka effekten av DENTOCAINE 40/0,005 mg/ml.

- fentiaziner (läkemedel för behandling av psykiska störningar)
- MAO-hämmare eller tricykliska antidepressiva medel (läkemedel för behandling av depression)
- icke-hjärtselektiva betablockerare (läkemedel för behandling av högt blodtryck)
- antikoagulantia (läkemedel som förhindrar att blodproppsbildning såsom heparin och acetylsalicylsyra)
- halotan (bedövningsmedel som inhaleras)
- antiarytmika (läkemedel för att reglera hjärtslag).

Informera din tandläkare om du tar antidiabetika genom munnen då adrenalin (ett av innehållsämnen i DENTOCAINE 40/0,005 mg/ml) kan minska effekten av dessa typer av läkemedel.

## **Graviditet och amning**

Rådfråga alltid läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Klinisk erfarenhet beträffande användning av detta läkemedel under graviditet eller amning saknas.

Tala om för din läkare om du är gravid eller tror att du kan vara gravid då DENTOCAINE 40/0,005 mg/ml endast får administreras under graviditet med din tandläkares godkännande.

Det är inte känt om artikain och dess metaboliter utsöndras i bröstmjölk. Ammande mödrar bör dock kasta den första mjölken som produceras efter bedövning med artikain.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Tandläkaren bör göra en individuell utvärdering beträffande eventuella säkerhetsrisker för patienten vid fordonskörning eller användning av maskiner. Patienten bör inte lämna tandläkarpraktiken minst 30 minuter efter injektionen

## **Viktig information om några innehållsämnen i DENTOCAINE 40/0,005 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Eftersom detta läkemedel innehåller metabisulfit kan det i sällsynta fall orsaka överkänslighet (allergiska reaktioner) och brokospasm (plötslig känsla av kvävning).

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 1 ml, dvs. är nästintill natriumfritt.

## **Information till idrottsutövare**

Det är möjligt att dopingtest på idrottsutövare ger ett positivt resultat.

## **3. HUR DU ANVÄNDER DENTOCAINE 40/0,005 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Använd alltid DENTOCAINE 04/0,005 mg/ml enligt läkares anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din tandläkare avgör vilken dos av DENTOCAINE som är lämplig för dig. Under alla omständigheter använder din tandläkare minsta möjliga volym av lösningen som ger effektiv bedövning.

### Vuxna

Vid okomplicerad tandutdragning är vanlig dos 1,8 ml DENTOCAINE per tand. För utdragning av främre kindtänder i underkäken kan en andra injektion med 1 till 1,8 ml vara nödvändig.

Vid insnitt och stygn i gommen använder tandläkaren 0,1 ml per snitt eller nålstick

Vid behandling av hål i tand eller preparation av tandkronor använder tandläkaren vanligtvis mellan 0,5 mg och 1,8 ml DENTOCAINE.

För kirurgiska ingrepp beror dosen på typen av ingrepp och hur länge ditt tillstånd varar.

Den maximala dosen är 0,175 ml DENTOCAINE per kg kroppsvikt.

## Barn

I regel använder tandläkaren 0,25 till 1 ml DENTOCAINE till barn som väger 20 till 30 kg.  
I regel använder tandläkaren 0,5 till 2 ml DENTOCAINE till barn som väger 30 till 45 kg.  
Den maximala dosen är 0,175 ml DENTOCAINE per kg kroppsvikt.

DENTOCAINE 40/0,005 mg/ml ska inte användas till barn under 4 år.

## Äldre patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion, nedsatt allmäntillstånd, kärlekskramp eller åderförkalkning

Din tandläkare använder en lägre dos av DENTOCAINE.

## **Om du har använt för stor mängd DENTOCAINE 40/0,005 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Överdoserings med DENTOCAINE 40/0,005 gm/ml kan ge följande symtom:

- *Symtom orsakade av artikain (ett av innehållsämnen):*  
Lindriga symtom: metallsmak i munnen, tinnitus (öronringningar), yrsel, illamående, kräkningar, rastlöshet, oro och snabbare andning.  
Allvarigare symtom: sömnhet (trötthet), förvirring, darningar, muskelryckningar, tonisk-kloniska (kramp)anfall, koma och andningssvårigheter.

Symtom som med betydande hjärtpåverkan: sänkt blodtryck, nedsatt förmåga att fortledda impulser i hjärtat (retledningsstörningar), minskad hjärtfrekvens (hjärtslag) och hjärtstillestånd.

- *Symtom orsakade av adrenalin (ett av innehållsämnen):*  
Lindriga symtom: blodvallningar, svettning och migränliknande huvudvärk. Symtom som med betydande hjärtpåverkan: förhöjt blodtryck, ökad hjärtfrekvens (hjärtslag), bröstsmärta och hjärtstillestånd.

Om du märker något av dessa symtom omedelbart eller kort efter tillförsel av DENTOCAINE 40/0,005 mg/ml ska du informera din tandläkare omedelbart.

## **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan DENTOCAINE 40/0,005 mg/ml orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

### ***Hjärta och blodkärl:***

*Sällsynta:* (1 till 10 av 10 000 användare)

Minskad hjärtfrekvens (hjärtslag), blodtrycksfall, störning i hjärtats förmåga att fortledda impulser (retledningsstörningar), asyoli (oregelbundna hjärtslag), bradykardi (minskad hjärtfrekvens), hjärtstillestånd (hjärtslag och blodcirkulation upphör).

Blodvallning, svettning, förhöjd puls, migränliknande huvudvärk, förhöjt blodtryck, kärlekskramp (spänning över bröstet), snabbare hjärtfrekvens (hjärtslag), hjärtstillestånd (hjärta och blodcirkulation upphör), svullnad i sköldkörtlarna.

### **Centrala och perifera nervsystemet:**

*Sällsynta:* (1 till 10 av 10 000 användare)

Metallsmak i munnen, tinnitus (örinringningar), yrsel, illamående, kräkningar, rastlöshet, oro, gäspningar, skakningar, nervositet, nystagmus (okontrollerade ögonrörelser), loggorré (onormalt snabbt tal), huvudvärk, snabbare respiration (andning), parestesi (stickningar och domningar samt känselbortfall) i läppar, tunga eller båda, ansiktsförlamning (av ansiktsmuskler). Tala med din tandläkare om du några av dessa symtom så att en eventuell försämring kan förebyggas.

Sömnighet (trötthet), förvirring, darrningar, muskelryckningar, tonisk-kloniska (kramp)anfall, koma och andningssvårigheter.

*Mycket ovanliga* (färre än 1 av 10 000 användare):

Ihållande hypoestesi (känslbortfall) och smakförlust efter bedövningsingrepp avseende tänder i underkäken.

### **Andningsvägar**

*Sällsynta:* (1 till 10 av 10 000 användare)

Ökad andningshastighet följt av minskad hastighet som kan leda till andningsstillestånd.

### **Allergiska reaktioner:**

*Mycket sällsynta:* färre än (1 till 10 av 10 000 användare)

Hudutslag (sveda), klåda, ansiktsödem, erytem (hudrodnad), liksom illamående, kräkningar, diarré, andfåddhet, akut astmaanfall, medvetandeförlust eller anafylakisk chock (extrem allergisk reaktion).

Om du är allergisk mot prolokain kan du även få en allergisk reaktion mot DENTOCAINE 40/0,005 mg/ml.

Informera din tandläkare innan behandling inleds om du är allergisk (överkänslig) mot artikainhydroklorid eller andra lokalbedövningsmedel av amidtyp så att han/hon kan välja ett annat bedövningsmedel.

Användning av höga doser artikain kan orsaka methemoglobinemi (en blodsjukdom) hos patienter med subklinisk methemoglobinemi.

### **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 40/0,005 mg/ml injektionsvätska, lösning SKA FÖRVARAS**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och cylinderampullen efter EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

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

Använd inte DENTOCAINE 40/0,005 mg/ml injektionsvätska, lösning om det finns tecken på synliga försämringar.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

### **Innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna är artikain(hydroklorid) och adrenalin(tartat)
- Övriga innehållsämnen är natriummetabisulfit (E223), natriumklorid, citronsyramonohydrat, saltsyra (för att justera pH-värde), natriumhydroxidlösning (för att justera pH-värde), vatten för injektionsvätskor

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

DENTOCAINE 40/0,005 mg/ml är en färglös och halvgenomskinlig injektionsvätska, lösning.

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

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

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

Förpackningar med 100 x 1,8 ml ampuller 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 40/0.005 mg/ml solution injectable
Bulgarien	Dentocaine 40/0.005 mg/ml инжекционен разтвор
Cypern	Dentocaine 40/0.005 mg/ml Ενέσιμο διάλυμα
Danmark	Dentocaine 40/0.005 mg/ml Injeksjonsvæske, oppløsning
Estland	Dentocaine 40/0.005 mg/ml
Finland	Dentocaine 40/0.005 mg/ml Injektioneste, liuos
Lettland	Dentocaine 40/0.005 mg/ml šķīdums injekcijai
Litauen	Dentocaine 40/0.005 mg/ml Injekcinis tirpalas
Luxemburg	Loncarti 40/0.005 mg/ml solution injectable
Nederländerna	Loncarti 40/0.005 mg/ml
Polen	Dentocaine
Rumänien	Artidental 40/0.005 mg/ml soluție injectabilă

**Denna bipacksedel godkändes senast 13/07/2022**

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

För injektion/användning i munhålan

ENDAST FÖR ANVÄNDNING VID DENTAL ANESTESI

Bruksanvisning:

1. Öppna förpackningen (kassett med 10 cylinderampuller)
2. Ta en cylinderampull och placera den i sprutans rör.
3. Flytta sprutans kolv till sitt rätta läge på cylinderampullens gummipropp.
4. För in den korta änden av den dubbeländade nålen försiktigt hela vägen och skruva fast den.
5. Ta av skyddet på den långa änden av nålen och utför injektionen.

För att undvika intravaskulär injektion, måste alltid aspirationskontroll i minst två plan (nålen roteras 180°) utföras noggrant, även om ett negativt aspirationsresultat inte helt utesluter en oavsiktlig och ej observerad intravaskulär injektion.

Injektionshastigheten bör inte överskrida 0,5 ml på 15 sekunder, dvs. 1 cylinderampull per minut.

Större systemiska reaktioner till följd av oavsiktlig intravaskulär injektion kan undvikas i de flesta fall med korrekt injektionsteknik - efter aspiration injiceras 0,1-0,2 ml långsamt och tidigast efter 20-30 sekunder injiceras resten långsamt.

Produkten ska inspekteras visuellt före administrering med avseende på partiklar, missfärgning och skada på behållare. Produkten ska inte användas om sådana defekter observeras.

Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Ej använt läkemedel får inte användas till en annan patient utan ska kasseras omedelbart efter första användning.

#### 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.