

VALMISTEYHTEENVETO

Valmisteyhteenveto

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

DENTOCAINE 40 mg/0,01 mg/ml injektioneste, liuos.
artikaiinihydrokloridi/adrenaliini

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml injektionesteen, liuoksen, sisältö:

Artikaiinihydrokloridi	40,00 mg
Adrenaliini	0,01 mg (vastaten adrenaliinitartraattina 0,018 mg)

Yksi sylinteriampulli (1,8 ml) sisältää 72 mg artikaiinihydrokloridia ja 0,0324 mg adrenaliinitartraattina vastaten 0,018 mg adrenaliinia.

Täyteaine, jolla on tunnettu vaikutus:

Natriummetabisulfiitti 1 ml ruiskutettavaa liuosta sisältää 0,5 mg natriummetabisulfiittia (E223); yksi patruuna (1,8 ml) sisältää 0,9 mg natriummetabisulfiittia (E223)

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas läpikuultamaton väritön liuos, jonka pH-arvo on välillä 3.0 - 5.0. Liuoksen osmolaliteetti on noin 290 mOsm/kg.

Liuoksessa ei ole silmämääräisesti havaittavia hiukkasia.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Paikallispuudutus (infiltraatio ja johtopuudutus) hammaslääketieteellisissä.

DENTOCAINE 40 mg/0,01 mg/ml on erityisesti tarkoitettu pitkää puudutusta vaativiin komplisoituneisiin toimenpiteisiin.

DENTOCAINE on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla, nuorilla ja yli 4-vuotiailla lapsilla.

4.2 Annostus ja antotapa

Noudatettavat annostusohjeet ovat seuraavat:

Liuosta on käytettävä pienin mahdollinen määrä, jolla saadaan aikaan tehokas puudutus.

Poistettaessa yläleuan hammasta riittää useimmissa tapauksissa 1,8 ml DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml hammasta kohti; kivuliaat suuontelon puoleiset injektiot voidaan näin välttää. Kun poistetaan useampia vierekkäisiä hampaita, voidaan injektion määrää usein pienentää.

Jos kitalakeen joudutaan tekemään viilto tai ommel, annetaan suuontelon puoleisena injektiona noin 0,1 ml/pistos.

Alaleuan välihampaiden poistossa riittää yleensä 1,8 ml DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml -infiltraatiopuudutus hammasta kohden; yksittäisissä tapauksissa tarvitaan poskenpuoleinen 1 - 1,8 ml lisäinjektio. Harvoissa tapauksissa voidaan tarvita injektio mandibulaariseen aukkoon.

Vestibulaarinen 0,5 - 1,8 ml DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml:n injektio hammasta kohden riittää kun hampaan ydinonteloä preparoidaan kruunua varten.

Johtopuudutusta tulee käyttää alaleuan poskihampaiden hoidossa.

Kirurgisissa toimenpiteissä DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml tulee annostella yksilökohtaisesti toimenpiteen laajuuden ja keston sekä potilaaseen liittyvien tekijöiden mukaan.

Yleensä 20 - 30 kg painoisilla lapsilla riittävät 0,25 - 1 ml:n annokset ja 30 - 45 kg painoisilla lapsilla 0,5 - 2 ml:n annokset.

DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml:aa ei saa käyttää alle 4-vuotiaille lapsille.

Iäkkäillä potilailla voi ilmetä DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml:n plasmapitoisuuksien kohoamista, mikä johtuu heikentyneestä metaboliasta ja pienemmästä jakaantumistilavuudesta. DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml:n kertymisen vaara lisääntyy erityisesti toistuvien annostelujen (esim. lisäinjektion) jälkeen. Samanlainen vaikutus voi olla seurauksena, jos potilaan yleistila on heikentynyt tai potilaalla on vaikea maksan tai munuaisten vajaatoiminta (ks. myös kohta 4.4).

Kaikissa näissä tapauksissa suositellaan annosten pienentämistä (pienin määrä, jolla saavutetaan riittävän voimakas puudutus).

Annosta on pienennettävä myös sellaisilla potilailla, joilla on tiettyjä sairauksia jo entuudestaan (angina pectoris, arterioskleroosi) (ks. myös kohta 4.4).

Suosittelun enimmäisannostus:

Aikuiset:

Terveille aikuisille artikaiinin enimmäisannos on 7 mg/painokilo (500 mg 70-kiloiselle potilaalle), joka vastaa 12,5 ml DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml:aa.

Enimmäisannos on 0,175 ml liuosta painokiloa kohden.

Lapset:

Annettavan injektion määrä määräytyy lapsen iän ja painon sekä toimenpiteen laajuuden mukaan. Älä kuitenkaan ylitä määrää, joka vastaa 7 mg artikaiinia/painokilo (0,175 ml DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml injektioneste, liuos/kg).

Saataavilla on myös DENTOCAINE 40/0,005 mg/ml -injektioneste, liuos, joka voi paremmin sopia pitkäkestoisiin toimenpiteisiin ja/tai toimenpiteisiin, joissa leikkausalueen verenvuodon riski ei ole merkitsevä (ks. myös kohta 5.1).

Antotapa

Injektioon/suun limakalvoon

AINOASTAAN ANESTESIAAN HAMMASHOIDOSSA

Suonensisäisen injektion välttämiseksi on aina suoritettava aspiraatiokontrollo vähintään kahdessa tasossa (neulan kierto 180°), vaikkakaan negatiivinen aspiraatiotulos ei kokonaan poissulje tahatonta ja huomaamatonta suonensisäistä ruiskutusta.

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

Vahingossa annetuista suonensisäisistä injektioista johtuvat vakavat systeemireaktiot voidaan useimmissa tapauksissa välttää injektiotekniikalla - aspiraation jälkeen hidas 0,1 - 0,2 ml:n injektio ja loppuliuksen hidas anto - aikaisintaan 20 - 30 sekunnin kuluttua.

Avattuja sylinteriampulleja ei saa käyttää toisille potilaille. Ylijäänyt lääke tulee hävittää.

Tuote on tarkistettava ennen käyttöä näkyvien hiukkasten, värimuutosten ja säiliövaurioiden varalta. Tuotetta ei saa käyttää jos sellaisia vikoja havaitaan.

4.3 Vasta-aiheet

Käyttö alle 4-vuotiaille lapsille on vasta-aiheista.

DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml on vasta-aiheinen, jos potilaalla esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille, natriummetabisulfiitille tai mille tahansa muulle lääkkeen sisältämistä aineosista.

Arkaiini-paikallispuudutteesta johtuen DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml:aa ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- tiedossa oleva allergia tai yliherkkyys amidityyppisille paikallispuudutteille
- merkittävästi heikentynyt sydämen impulssi- ja johtumisjärjestelmä (esim. II- ja III-asteen AV-blokki, ilmeinen bradykardia)
- akuutisti dekompensoitunut sydämen vajaatoiminta
- vaikea hypotensio
- potilaille, joilla tiedetään olevan plasman kolinesteraasi-aktiiviteetin alentuminen
- verenvuototaipumus – erityisesti johtopuudutuksen yhteydessä
- injektio tulehtuneelle alueelle

Vasokonstriktoriksi lisäystä adrenaliinistä johtuen DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml:aa ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa

Sydänsairaudet, esim.:

- epästabiili angina pectoris
- äskettäin sairastettu sydäninfarkti
- äskettäin tehty koronaarivaltimon ohitusleikkaus
- jatkuvat rytmihäiriöt, paroksysmaalinen takykardia tai korkeafrekvenssinen, jatkuva rytmihäiriö
- hoitamaton tai kontrolloimaton vaikea hypertensio
- hoitamaton tai kontrolloimaton kongestiivinen sydämen vajaatoiminta

Samanaikainen hoito monoamiinioksidaasin (MAO) estäjillä tai trisyklisillä masennuslääkkeillä (ks. kohta 4.5).

Apuaineena olevasta metabisulfiitista johtuen DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml:aa ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- sulfiittiallergia tai -yliherkkyys
- vaikea keuhkoastma

DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml voi laukaista äkillisiä allergisia reaktioita, joihin liittyy anafylaktisia oireita (esim. bronkospasmi).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml:n käytössä tulee noudattaa erityistä varovaisuutta seuraavissa tapauksissa:

- vaikea munuaisten vajaatoiminta
- angina pectoris (ks. kohta 4.2 ja 4.3)
- arterioskleroosi
- veren hyytymisen merkittävä heikentyminen (ks. kohta 4.5)
- kilpirauhasen liikatoiminta
- ahdaskulmaglaukooma
- diabetes
- keuhkosairaudet – erityisesti allerginen astma

– feokromosytooma

Vahingossa annettuihin injektioihin saattaa liittyä kouristuksia, joita seuraa keskushermostolama tai hengityslama ja sydänpysähdys. Elvytyslaitteet, happi ja muut elvytyslääkkeet on oltava heti saatavilla käytettäväksi tarvittaessa.

Koska amidityyppiset paikallispuudutteet metaboloituvat myös maksan kautta, DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml:aa on käytettävä varoen sellaisille potilaille, joilla on maksasairauksia. Plasmapitoisuudet kohoavat helpommin toksisille tasoille potilailla, joilla on vaikea maksasairaus.

Valmisteen antamisessa tulee noudattaa varovaisuutta, jos potilaan kardiovaskulaariset toiminnot ovat heikentyneet, koska tällaiset potilaat eivät ehkä pysty kompensoimaan toiminnallisia muutoksia, jotka liittyvät näiden lääkkeiden aiheuttamaan AV-johtumisajan pidentymiseen.

Valmisteen antamisessa tulee noudattaa varovaisuutta, jos potilaalla on tai on aikaisemmin ollut epilepsia.

Hyvin harvinaisia pidentyneen tai peruuttamattoman hermovaurion esiintymisiä (sekä tuntopuutoksia että makuaistin menettämistä) on raportoitu mandipulaarisen puudutuksen jälkeen.

Valmiste voi aiheuttaa urheilijoille tehtävissä doping-testeissä positiivisen tuloksen.

On huomioitava, että verenhiyytymistä estävän lääkityksen (esim. hepariini tai asetyylisalisylihappo) antamisessa saattaa vahingossa tapahtunut verisuoneen pistäminen aiheuttaa vaikean verenvuodon ja että verenvuototaipumus yleensäkin on lisääntynyt (ks. kohta 4.5).

Vahingossa tapahtuvaa suonensisäistä antoa tulee välttää (ks. kohta 4.2)

Ydinonteloa tai coronaa preparoitaessa on otettava huomioon adrenaliinin aiheuttama veren virtauksen väheneminen pulpassa ja että siten on olemassa vaara, että hammasytimen onteloon syntynyt aukko jää huomaamatta.

Tämän lääkintätuotteen injektioimista tulehtuneelle alueelle on vältettävä (ks. kohta 4.3)

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

Natriummetabisulfiitin läsnäolon vuoksi se voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa vakavia reaktioita.

Käyttöä koskevat varoitukset:

Aina kun käytetään paikallispuudutetta, tulee saatavilla olla seuraavat lääkkeet/hoidot:

- Kouristuksia estäviä lääkkeitä (bentsodiatsepiineja tai barbituraatteja), lihasrelaksantteja, atropiinia ja vasopressoreita tai adrenaliinia vaikeiden allergisten tai anafylaktisten reaktioiden varalta.
- Elvytysvälineet (erityisesti happilähde), jolla voidaan tarvittaessa antaa tekohengitystä.
- Potilaan kardiovaskulaarista tilaa, hengitystä (riittävä ventilaatio) sekä tajunnan tasoa on seurattava koko ajan huolellisesti jokaisen paikallispuuduteinjektion jälkeen. Levottomuus, tuskaisuus, tinnitus, heitehuimaus, näön hämärtyminen, vapina, masennus tai uneliaisuus voivat olla ensimmäisiä varoitusmerkkejä keskushermostotoksisuudesta (ks. kohta 4.9).

Fentiatsiineja käyttävät potilaat

Fentiatsiinit saattavat heikentää adrenaliinin verisuonia supistavaa vaikutusta tai kumota sen. Yleensä näiden aineiden yhteiskäyttöä tulee yleisesti välttää. Jos samanaikainen käyttö on tarpeen, on potilaan tarkka seuranta välttämätöntä.

Epäselektiivisiä beetasalpaajia käyttävät potilaat

Ei-kardioselektiivisten beetasalpaajien samanaikainen käyttö voi nostaa adrenaliinista johtuvaa verenpainetta (ks. kohta 4.5).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Adrenaliinin sympatomimeettinen vaikutus voi tehostua, jos samanaikaisesti otetaan MAO-estäjiä tai trisyklisiä masennuslääkkeitä (ks. kohta 4.3).

Adrenaliini (adrenaliini) voi estää insuliinin vapautumista haimassa ja siten heikentää suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden vaikutusta.

Fentiatsiinit saattavat heikentää adrenaliinin verisuonia supistavaa vaikutusta (ks. kohta 4.4).

Rytmihäiriölääkkeiden (esim. kinidiinin) samanaikainen annostelu voi lisätä paikallispuudutteiden mahdollisia sydänvaikutuksia.

Ei-kardioselektiivisten beetasalpaajien samanaikainen käyttö voi aiheuttaa DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml:n sisältämästä adrenaliinista johtuvaa verenpaineen nousua.

Tietyt inhaloitavat nukutusaineet, kuten halotaani, voivat herkistää sydäntä katekoliamiinien vaikutukselle, ja sen takia DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml:n antaminen voi aiheuttaa rytmihäiriöitä.

Veren hyytymisen estäjillä tapahtuvan hoidon aikana verenvuototaipumus lisääntyy (ks. myös kohta 4.4).

4.6 Raskaus ja imetys

Raskaus

Käytettävissä ei ole tietoja artikaiinin käytöstä raskaana olevilla naisilla. Eläinkokeet ovat osoittaneet lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. osa 5.3).

Adrenaliinin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole saatavilla riittävästi epidemiologista tutkimustietoa. Todisteita epämuodostumien riskin lisääntymisestä ihmisillä ei kuitenkaan ole saatu käytettäessä ainetta paikallispuudutuksessa. Eläinkokeet ovat osoittaneet lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. osa 5.3).

Tämän vuoksi DENTOCAINEa ei tule käyttää raskauden aika mikäli se ei ole ehdottoman välttämätöntä.

Imetys

Ei tiedetä erittykö artikaiinia tai adrenaliinia äidinmaitoon. DENTOCAINEa hoitoannoksina annettaessa ei haittavaikutuksia imeväisille odoteta ilmenevän. DENTOCAINEa voidaan käyttää imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Vaikka testipotilailla ei ole havaittu normaalien reaktioiden heikentymistä autoa ajaessaan, pitää hammaslääkäriin arvioida kussakin tapauksessa erikseen, onko turvallisuuden heikkeneminen autoa ajettaessa tai koneita käytettäessä mahdollista. Potilas saa lähteä vastaanotolta aikaisintaan 30 minuutin kuluttua injeksiosta.

4.8 Haittavaikutukset

Artikaiini-paikallispuudute voi aiheuttaa seuraavia haittavaikutuksia:

Sydän ja verisuonisto

Harvinainen ($\geq 1/10\,000$ - $< 1/1\,000$)

Sykkeen hidastuminen, hypotensio.

Verenpaineen aleneminen, sydänimpulssin johtumishäiriöt, bradykardia, asystolia, sydänpysähdys.

Hermosto

Harvinainen ($\geq 1/10\,000$ - $< 1/1\,000$)

Metallin maku, tinnitus, heitehuimaus, pahoinvointi, oksentelu, levottomuus, ahdistuneisuus, haukottelu, tutina, hermostuneisuus, nystagmus, logorrea, päänsärky, hengityksen tihentyminen. Parestesia (tuntoaistin katoaminen, polttelu, pistely) huulissa, kielessä tai molemmissa.

Jos merkkejä näistä haittavaikutuksista esiintyy, on tilanteen pahenemisen ehkäisemiseksi ryhdyttävä välittömästi korjaaviin toimenpiteisiin.

Uneliaisuus, sekavuus, vapina, lihasten nykiminen, toonis-klooniset kouristukset, kooma ja hengityshalvaus.

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina

Harvinainen ($\geq 1/10\,000$ - $< 1/1\,000$)

Takypnea, ja sen jälkeen bradypnea, jonka seurauksena saattaa olla apnea.

Allergiset reaktiot

Alle yksi tapaus ($< 1/10\,000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Merkkinä artikaiiniyliherkkyydestä voi olla ihottuma, kasvojen turvotus, kutina ja eryteema samoin kuin pahoinvointi, ripuli, hengityksen vinkuminen tai anafylaksia. Potilaan, jolle prilokaiini on aiheuttanut viivästyneen yliherkkyysoireyksen, raportoituihin olleeseen yliherkkyyteen myös artikaiinille (ristireaktio).

Artikaiinille tai muille amideille yliherkäksi osoittautuvien potilaiden tulee yleensä tätä myöhempien toimenpiteiden yhteydessä saada esteri-ryhmän paikallispuudutetta.

Suurien artikaiiniannosten antaminen piilevää methemoglobinemiaa sairastaville potilaille voi aiheuttaa näille potilaille methemoglobinemiaa.

Vasokonstriktorina olevasta adrenaliinilisästä johtuen voi esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

Sydän ja verisuonisto

Harvinainen ($\geq 1/10\,000$ - $< 1/1\,000$)

Seuraavia vaikutuksia ei voida jättää pois laskuista: lämmöntunne, hikoilu, sydämen lyöntitiheyden lisääntyminen, migreenin kaltainen päänsärky, verenpaineen kohoaminen, angina pectoris, takykardia, takyarytmia ja sydänpysähdys, sekä akuutti turvotuksenomainen kilpirauhasen laajentuminen.

Apuaineena olevasta metasulfiitista johtuen voi hyvin harvoissa tapauksissa esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

Allergia- tai yliherkkyysoireyksiä erityisesti keuhkoastmaattikoilla. Tämä voi ilmetä oksenteluna, ripulina, hengityksen vinkumisena, akuuttina astma-kohtauksena, tajunnan hämärtymisinä tai sokkina.

Sekä artikaiinista että adrenaliinista johtuen voi esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

Hermosto

Artikaiinin/adrenaliinin yhteydessä on kuvattu 2 viikon viiveellä kasvohermohalvauksia, tapahtuma ilmenee vielä kuuden kuukauden kuluttuakin.

Alle yksi tapaus ($< 1/10\,000$)

Yhtämittainen hypoestesia (tuntuu puutos) ja makuainin menetys mandibulaarihermon tai alemman alveoli – hermon puudutuksen jälkeen.

Eri komplikaatioiden ja haittavaikutusten esiintyminen samanaikaisesti voi häiritä kliinistä kuvaa.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia

pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Haittavaikutuksia (jotka johtuvat epätavallisen suuresta paikallispuudutusaineen pitoisuudesta veressä) voi esiintyä joko välittömästi tai viiveellä. Välittömät haittavaikutukset johtuvat vahingossa annetusta intravaskulaarisesta injektioista tai poikkeuksellisista imeytymisolosuhteista, esim. kudon tulehtunut tai runsasverisuoninen. Myöhemmin esille tulevat haittavaikutukset johtuvat paikallispuudutusliuoksen liian suuresta määrästä aiheutuvasta todellisesta yliannostuksesta ja ilmenevät keskushermosto- ja/tai verisuonioireina.

Paikallispuudutusaine artikaiinin aiheuttamat oireet:

Lieventäviä keskushermosto-oireita ovat metallin maku, tinnitus, heitehuimaus, pahoinvointi, oksentelu, levottomuus, ahdistuneisuus, aluksi hengitystiheyden lisääntyminen.

Vakavampia oireita ovat uneliaisuus, sekavuus, vapina, lihasnykäykset, toonis-klooniset kohtaukset, kooma ja hengityksen lamaantuminen.

Vaikkeissa kardiovaskulaarisissa tapauksissa verenpaine on laskenut, on ilmennyt sydämen johtumishäiriöitä ja bradykardiaa ja sydän on pysähtynyt.

Vasokonstriktorina käytetyn adrenaliinin aiheuttamat oireet:

Kardiovaskulaariset oireet kuten lämmöntunne, hikoilu, sydämen lyöntitiheyden lisääntyminen, migreenin kaltainen päänsärky, verenpaineen kohoaminen, angina pectoris, takykardia, takyarytmia ja sydänpysähdys.

Eri komplikaatioiden ja haittavaikutusten esiintyminen samanaikaisesti voi häiritä potilaan kliinistä kuvaa.

Hoito

Yleiset perustoimenpiteet:

Jos haittavaikutuksia kehittyy, paikallispuudutusaineen antaminen pitää lopettaa.

Diagnostiikka (hengitys, verenkierto, tajunnantila), hengityksen ja verenkierron vitallitoimintojen ylläpito/palauttaminen, hapen antaminen, laskimoyhteyden avaaminen.

Erityiset toimenpiteet:

Hypertensio: Yläruumis koholle, tarvittaessa sublinguaalisesti nifedipiiniä.

Kouristukset: Suojaa potilas vammoilta, tarvittaessa bentsodiatsepiineja (esim. diatsepaamia laskimoon).

Hypotensio: Vaakataso, nosta jalat ylös, tarvittaessa laskimoinfuusiona elektrolyyttiliuosta, verenpainetta nostavaa lääkettä (esim. etilefriiniä laskimoon).

Bradykardia: Atropiinia laskimoon.

Anafylaktinen sokki: Ota välittömästi yhteyttä esiapuun, ja laita sillä aikaa potilas sokkiasentoon, anna runsaasti elektrolyyttiliuosta infuusiona, tarvittaessa adrenaliiniä laskimoon, kortisonia laskimoon.

Sydänpysähdys: Välitön sydän-keuhkoelvytys, ota yhteyttä ensihoitolääkäriin.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Paikallisuudutteet, amidit ATC-koodi: N01B B58

DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml sisältää artikaiinia, joka on hammaslääketieteessä käytettävä amidityyppinen paikallisuudute. Artikaiini estää palautuvasti vegetatiivisten hermosäikeiden, tuntohermosäikeiden ja motoristen hermosäikeiden ärtyvyyttä. Artikaiinin vaikutusmekanismina pidetään hermosäikeiden membraanissa olevien jännitteestä riippuvien Na⁺-kanavien salpausta.

Nopea puudutuksen alkaminen - puutuminen tapahtuu noin 1 - 3 minuutissa - luotettava, syvä kivuttomuus ja hyvä paikallinen siedettävyyden ovat luonteenomaisia. Pulpaalipuudutuksessa DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml:n vaikutus kestää vähintään 45 minuuttia ja pehmytkudospuudutuksessa 120 - 240 minuuttia.

Adrenaliini aiheuttaa paikallisen vasokonstriktion, jolloin artikaiinin imeytyminen hidastuu. Tuloksena on suurempi paikallisuudutteen pitoisuus vaikutuskohdassa ja pitempi vaikutus, myös systeemisten haittavaikutusten esiintyminen vähenee.

5.2 Farmakokinetiikka

DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml imeytyy nopeasti ja lähes täysin.

Suunsisäisen injektion jälkeen artikaiinin huippupitoisuus T_{max} plasmassa saavutetaan noin 10 - 15 minuutin kuluttua. Jakautumistilavuus on 1,67 l/kg. Eliminoitumisen puoliintumisaika on noin 20 minuuttia, ja C_{max} vaihtelee välillä 400 ja 2100 µg/l.

Artikaiini sitoutuu 95 %:sesti seerumin plasmaproteiineihin.

Artikaiini hydrolysoituu nopeasti plasman koliiniesteraasin vaikutuksesta primaarimetaboliitiksi artikaiinihapoksi, joka metaboloituu edelleen artikaiinihappoglukuronidiksi. Artikaiini ja sen metaboliitit eliminoituvat pääasiassa virtsaan.

Adrenaliini hajoaa nopeasti maksassa ja muissa kudoksissa. Metaboliitit erittyvät munuaisten kautta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Artikaiinin toksisuuden merkit, joita olivat vapina, vertigo ja toonis-klooniset kouristukset, eivät riippuneet annostelutavasta (i.v., i.m., s.c. tai p.o.) eivätkä eläinlajista. Näiden reaktioiden kesto ja voimakkuus riippuivat annoksesta; suurilla annoksilla (kerta-annos noin 50 - 100 mg/kg) kouristukset johtivat kuolemaan ja pienillä annoksilla kaikki oireet hävisivät 5 - 10 minuutin kuluessa. Letaalit artikaiiniannokset aiheuttivat hiirelle (i.v. ja s.c.) ja rotalle (i.v., i.m., s.c. ja p.o.) keuhkoödemaa.

Artikaiinilla ei havaittu olevan vaikutusta kohdussa olevan alkion tai sikiön kehitykseen eikä se aiheuttanut luuston tai elinten epämuodostumia rotalla. Kun poikasiaan imettävälle rotalle annettiin suuria emolle toksisia annoksia (80 mg/kg/vrk) artikaiinia, havaittiin että poikasilla silmien aukeaminen viivästyi ja että ne todennäköisemmin epäonnistuivat passiivisissa selviytymistesteissä. Haittavaikutuksia alkioiden ja sikiöiden kehityksessä havaittiin kaniineilla, suuret annokset aiheuttivat luostomuutoksia.

Adrenaliini oli potentiaalisesti teratogeeninen rotalla, vaikkakin annoksilla, jotka olivat 25-kertaisia ihmisille annettaviin terapeuttisiin annoksiin verrattuna.

Laskimoon annosteltuna adrenaliini, suhteessa 1:100 000, lisäsi artikaiinin toksisuutta rotalla ja hiirellä.

Rotilla paikallisen sietokyvyn kokeissa 4 %:n artikaiiniliuos, jossa oli 1:100 000 adrenaliinia, osoittautui limakalvoja ärsyttäväksi. Rottakokeet osoittivat ettei lääkeainepitoisuuden ja tulehduserkkyyden välillä ole

keskinäisistä vaikutusta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriummetabisulfiitti (E223)

Natriumkloridi

Sitruunahappomonohydraatti

Suolahappo (pH:n säätämiseen)

Natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen)

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Vastaavuskokeiden puuttuessa tätä lääketieteellistä tuotetta ei saa sekoittaa muiden lääketieteellisten tuotteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

24 kuukautta.

6.4 Säilytys

Säilytys alle 30°C. Suojaa sylinteriampullia auringonvalolta ja säilytä se pahvipakkauksessaan.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskooko (pakkauskoot)

Sylinteriampulli on valmistettu värittömästä luokan I lasista.

Mäntä on valmistettu bromobutyylimikromista.

Alumiininen korkki, jossa bromobutyylimikromi.

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 pakkauskojoja ei välttämättä ole myytävänä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Valmiste on vain kertakäyttöä varten. Käyttämätön valmiste on hävitettävä välittömästi ensimmäisen käyttökerran jälkeen.

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.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Inibsa Dental S.L.U

Ctra. Sabadell a Granollers, km 14,5

08185 Lliçà de Vall (Barcelona)

Espanja

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

25200

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

24/03/2022