

ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Dentocaine, (40 mg + 0,01 mg)/ml, roztwór do wstrzykiwań

(Articaini hydrochloridum + Adrenalinum)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku ponieważ zawiera ona istotne informacje.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać. Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Dentocaine i w jakim celu się go stosuje.
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dentocaine.
3. Jak stosować lek Dentocaine.
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać lek Dentocaine.
6. Zawartość opakowania i inne informacje.

1. CO TO JEST LEK DENTOCAINE I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE.

Lek Dentocaine (40 mg + 0,01 mg)/ml jest środkiem znieczulającym miejscowo typu amidowego do miejscowego znieczulania podczas procedur dentystrycznych i jest przeznaczony do stosowania szczególnie w przypadku bardziej skomplikowanych procedur wymagających przedłużonego działania znieczulenia.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU DENTOCAINE.

Kiedy nie stosować leku Dentocaine

Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na artykainę, adrenalinę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Dentocaine.

Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na środki znieczulające miejscowo typu amidowego.

Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na pirosiarczyn.

Jeśli pacjent ma ciężkie niedociśnienie (niskie ciśnienie krwi).

Jeśli pacjent ma niedobór aktywności cholinesterazy (enzymu metabolizującego chlorowodorek artykainy).

Jeśli pacjent ma skazę krwotoczną (skłonność do krwawienia).

Jeśli miejsce iniekcji jest objęte zapaleniem.

Jeśli pacjent przyjmuje inhibitory monoaminoooksydazy (MAO) lub trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne.

Jeśli pacjent ma astmę oskrzelową.

Jeśli u pacjenta występują choroby serca, takie jak:

- Zmniejszone przewodzenie impulsów elektrycznych w sercu, takich jak blok przedsionkowo-komorowy II i III stopnia (zaburzenia przewodzenia bodźców w sercu) lub bradykardia (powolne bicie serca);
- Ostra niewydolność serca;
- Niestabilna dławica piersiowa (ucisk w klatce piersiowej);
- Niedawno przebyty zawał serca;
- Niedawno przebyta operacja pomostowania tętnic wieńcowych (bypassy);
- Arytmie (zaburzenia rytmu serca) odporne na leczenie oraz stałe arytmie z dużą częstością akcji serca;
- Predsionkowy częstoskurcz napadowy (zwiększona częstość akcji serca w czasie napadów);
- Ciężkie, nieleczone lub niekontrolowane nadciśnienie krwi;
- Nieleczona lub nie poddająca się leczeniu zastoinowa niewydolność serca.

Leku Dentocaine (40 mg + 0,01 mg)/ ml nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 4 lat.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Dentocaine (40 mg + 0,01 mg)/ ml

Jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek.

Jeśli pacjent chorował lub choruje na padaczkę.

Jeśli pacjent ma:

- Dławicę piersiową (ucisk w klatce piersiowej);
- Miażdżycę tętnic;
- Znaczne zaburzenia krzepnięcia krwi;
- Nadczynność tarczycy;
- Jaskrę zamkniętego kąta przesączania (utrata wzroku na skutek degeneracji siatkówki);
- Cukrzycę;
- Choroby płuc, zwłaszcza astmę alergiczną;
- Guz chromochłonny (typ guza w rdzeniu nadnerczy);
- Choroby wątroby;
- Zaburzenia układu naczyniowego.

Dentocaine a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Należy poinformować dentystę o przyjmowaniu następujących leków, ponieważ mogą one wpływać na działanie leku Dentocaine:

- Fenotiazyn (leki przeciwpsychotyczne);
- Inhibitorów monoaminoooksydazy (MAO) lub trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych;
- Niekardioselektywnych leków blokujących receptory beta-adrenergiczne (beta-adrenolityki) (leki na nadciśnienie tętnicze);
- Leków przeciwzakrzepowych, takich jak heparyna i kwas acetylosalicylowy;
- Halotan (środek znieczulający do wdychania);
- Leków przeciw arytmii (regulujące rytm serca).

Należy poinformować dentystę o przyjmowaniu doustnych leków przeciw cukrzycy, ponieważ adrenalina (jeden ze składników leku Dentocaine) może zmniejszać działanie leków przeciwcukrzycowych.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie ma dostępnych danych klinicznych dotyczących stosowania tego leku w okresie ciąży lub karmienia piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży, powinna poinformować dentystę, ponieważ Dentocaine może być podawany w czasie ciąży tylko na wyraźne zalecenie dentysty.

Nie wiadomo, czy artykaina i jej metabolity przenikają do mleka ludzkiego. Mimo to karmiące matki powinny wyrzucić pierwszą porcję mleka wydzielonego po znieczuleniu artykainą.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Dentysta powinien w każdym przypadku indywidualnie ocenić możliwość zagrożenia bezpieczeństwa pacjenta w czasie prowadzenia pojazdu lub obsługi maszyn. Pacjent nie powinien opuszczać gabinetu dentystycznego przez co najmniej 30 minut po zastrzyku.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Dentocaine

Lek ten zawiera pirosiarczyn i rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości (reakcje alergiczne) i skurcz oskrzeli (nagłe uczucie duszności).

Ten produkt medyczny zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej dawce, tzn. lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Informacje dla sportowców

Istnieje możliwość pozytywnego wyniku testów dopingowych u sportowców.

3. JAK STOSOWAĆ LEK DENTOCAINE.

Lek Dentocaine (40 mg + 0,01 mg)/ml należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dentysta wybierze dawkę leku Dentocaine odpowiednią dla pacjenta. Dentysta zawsze zastosuje najmniejszą możliwą objętość roztworu zapewniającą skuteczne znieczulenie.

Dorośli

Do rutynowego usuwania zębów, zwykle stosowana dawka wynosi 1,8 ml leku Dentocaine (40 mg + 0,01 mg)/ml na jeden ząb. Do usuwania dolnych zębów przedtrzonowych może być konieczne wykonanie drugiego wstrzyknięcia w dawce 1-1,8 ml.

Do nacięć lub szycia podniebienia dentysta użyje 0,1 ml na nacięcie lub wklucie igłą.

Do leczenia ubytków zębowych lub zakładania koronek dentysta zwykle użyje między 0,5 i 1,8 ml leku Dentocaine.

W zabiegach chirurgicznych dawka może się różnić i będzie zależeć od rodzaju zabiegu, czasu jego trwania i stanu pacjenta.

Maksymalna dawka to 0,175 ml leku Dentocaine (40 mg + 0,01 mg)/ml na 1 kg masy ciała.

Dzieci

W przypadku dzieci o masie ciała od 20 do 30 kg dentysta zwykle użyje od 0,25 do 1 ml leku Dentocaine.

W przypadku dzieci o masie ciała od 30 do 45 kg dentysta zwykle użyje od 0,5 do 2 ml leku Dentocaine.

Maksymalna dawka to 0,175 ml leku Dentocaine na 1 kg masy ciała.

Leku Dentocaine (40 mg + 0,01 mg)/ml nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 4 lat.

Osoby w podeszłym wieku oraz pacjenci z zaburzeniem czynności nerek lub wątroby, ogólnie złym stanem zdrowia, dławicą piersiową lub miażdżycą naczyń.

Dentysta zastosuje mniejszą dawkę leku Dentocaine.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dentocaine

Przedawkowanie leku Dentocaine (40 mg + 0,01 mg)/ ml może spowodować następujące objawy:

- *objawy wywołane przez artykainę (jeden ze składników):*

Objawy łagodne: metaliczny posmak, szum w uszach, zawroty głowy, nudności, wymioty, niepokój, lęk, ziewanie, dreszcze, zniecierpliwienie, nerwowość, oczopląs, słowotok, ból głowy, początkowo zwiększenie częstości oddechu. Parestezje (utrata czucia, pieczenie, swędzenie) wargi i (lub) języka.

Cięższe objawy: senność, dezorientacja, drżenie, kurcze mięśni, drgawki toniczno-kloniczne, śpiączka poważne trudności w oddychaniu.

Objawy związane z sercem: zmniejszone ciśnienie krwi, zaburzenia przewodzenia bodźców w sercu (zmiany przewodnictwa), zmniejszona częstość akcji serca oraz zatrzymanie akcji serca.

- *objawy wywołane przez adrenalinę (jeden ze składników):*

Objawy łagodne: uczucie gorąca, rumień, pocenie i migrenowy ból głowy.

Objawy związane z sercem: zwiększone ciśnienie krwi, zwiększona częstość akcji serca, ból w klatce piersiowej i zatrzymanie akcji serca.

W przypadku zaobserwowania jednego z tych objawów natychmiast lub krótko po podaniu leku Dentocaine należy natychmiast poinformować dentystę.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE.

Jak każdy lek, Dentocaine może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zaburzenia sercowo-naczyniowe:

Rzadko: (od 1 do 10 na 10 000 pacjentów)

Zmniejszona częstość akcji serca, spadek ciśnienia krwi, zaburzenia przewodzenia w sercu, asystolia (zatrzymanie akcji serca), bradykardia (zmniejszona częstość akcji serca).

Uczucie gorąca, pocenie, szybsze tętno, migrenowy ból głowy, zwiększone ciśnienie krwi, dławica piersiowa (ucisk w klatce piersiowej), przyspieszona częstość akcji serca, obrzęk tarczycy.

Zaburzenia układu nerwowego:

Rzadko: (od 1 do 10 na 10 000 pacjentów)

Metaliczny posmak w ustach, szum (dzwonienie) w uszach, zawroty głowy, nudności, wymioty, niepokój, lęk, ziewanie, drżenie, nerwowość, zniecierpliwienie, oczopląs, słowotok, ból głowy, szybszy oddech, parestezje (uczucie mrowienia i utrata czucia, pieczenie, swędzenie) ust i (lub) języka, paraliż twarzy (mięśni twarzy).

Senność, dezorientacja, dreszcze, kurcze mięśni, drgawki toniczno-kloniczne, śpiączka i zatrzymanie oddychania.

W przypadku zaobserwowania jednego z wymienionych objawów należy powiadomić dentystę w celu zapobiegnięcia pogorszeniu.

Bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

Stała hipestezja (zmniejszone czucie) i utrata smaku po znieczuleniu w czasie zabiegu dentystycznego dotyczącego zębów żuchwy.

Zaburzenia oddychania:

Rzadko: (od 1 do 10 na 10 000 pacjentów)

Przyspieszony, a następnie płytszy oddech, mogący prowadzić do zatrzymania oddychania.

Reakcje alergiczne:

Bardzo rzadko: (mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

Wysypka, świąd, obrzęk twarzy, rumień, a także nudności, wymioty, biegunka, ciężki oddech, ostry atak astmy, utrata przytomności lub wstrząs anafilaktyczny (bardzo ostra reakcja alergiczna).

W przypadku alergii na prylokainę lek Dentocaine również może wywołać reakcję alergiczną.

W przypadku alergii (nadwrażliwości) na chlorowodorek artykainy lub inne środki znieczulające miejscowo typu amidowego, należy poinformować o tym dentystę przed rozpoczęciem leczenia, aby mógł wybrać inny środek znieczulenia miejscowego.

Podawanie dużych dawek artykainy może wywoływać methemoglobinemię (zaburzenie krwi) u pacjentów z utajoną methemoglobinemią.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK DENTOCAINE.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Dentocaine po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu i wkładzie po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Wkłady przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować leku Dentocaine w przypadku widocznych oznak zepsucia leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE.

Co zawiera lek Dentocaine (40 mg + 0,01 mg)/ ml

- Substancjami czynnymi są artykaina (chlorowodorek) i adrenalina (winian)
- Inne składniki leku to sodu pirosiarczan, sodu chlorek, kwas solny (regulator pH), roztwór sodu wodorotlenku (regulator pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Dentocaine i co zawiera opakowanie

Lek Dentocaine jest bezbarwnym i przezroczystym roztworem do wstrzykiwań. Opakowania zawierają 50 i 100 wkładów po 1,8 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Laboratorios INIBSA, S.A.

Ctra. Sabadell a Granollers, km 14,5
08185 Lliçà de Vall (Barcelona)
Hiszpania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia	Dentocaine 40/0.01mg/ml solution injectable
Bułgaria	Dentocaine 40/0.01mg/ml инжекционен разтвор
Cypr	Dentocaine 40/0.01mg/ml Ενέσιμο διάλυμα
Dania	Dentocaine 40/0.01mg/ml Injektionsvæske, opløsning
Estonia	Dentocaine 40/0.01mg/ml
Finlandia	Dentocaine 40/0.01mg/ml Injektioneste, liuos
Grecja	Anespharma
Łotwa	Dentocaine 40/0.01mg/ml šķīdums injekcijai
Litwa	Dentocaine 40/0.01mg/ml Injekcinis tirpalas
Luksemburg	Dentocaine 40/0.01mg/ml solution injectable
Holandia	Loncarti 40/0.01mg/ml
Norwegia	Loncarti
Polska	Dentocaine
Rumunia	Artidental 40/0.01mg/ml soluție injectabilă

Data zatwierdzenia ulotki 03/2015

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznych i pracowników służby zdrowia:

Do wstrzykiwania/ podanie na śluzówkę jamy ustnej

WYŁĄCZNIE DO ZNIECZULENIA DENTYSTYCZNEGO

Instrukcja stosowania:

1. Otworzyć opakowanie (płytką z 10 wkładami).
2. Wyjąć wkład i umieścić go w cylindrze strzykawki.
3. Ustawić tłok strzykawki na gumowej końcówce wkładu.
4. Ostrożnie wprowadzić krótszy koniec dwustronnej igły w końcówkę dla igły i przekręcić.
5. Usunąć osłonę dłuższego końca igły i wykonać iniekcję.

Aby uniknąć wstrzyknięcia donaczyniowego, należy zawsze przeprowadzać dokładną kontrolę aspiracyjną w dwóch płaszczyznach (obrót igły o 180°), chociaż ujemny wynik aspiracji nie zawsze wyklucza przypadkowe lub niezauważone wstrzyknięcie donaczyniowe.

Szybkość wstrzykiwania nie powinna przekraczać 0,5 ml na 15 sekund, tj. 1 wkład na minutę.

Poważniejszych reakcji ogólnoustrojowych, będących wynikiem przypadkowego wstrzyknięcia dożylnego, można w większości przypadków uniknąć przez zastosowanie techniki wstrzykiwania – po aspiracji powolne wstrzykiwanie 0,1 – 0,2 ml a pozostałą część – również powoli i nie wcześniej niż po upływie 20 – 30 sekund.

Należy dokładnie obejrzeć produkt i sprawdzić przed podaniem, czy nie zawiera cząstek stałych, czy nie ma odbarwień lub czy pojemnik nie jest uszkodzony. Jeśli zauważy się takie wady, nie należy używać produktu.

Produkt nadaje się wyłącznie do jednorazowego użytku. Niezużytego produktu nie wolno stosować u innych pacjentów, lecz należy go wyrzucić natychmiast po użyciu.