

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

LONCARTI 40/0,005 mg/ml oplossing voor injectie
Articaïne hydrochloride/epinefrine

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oplossing voor injectie bevat:

Articaïnehydrochloride	40,00 mg
Epinefrine (adrenaline)	0,005 mg
(als epinefrinetartraat	0,009 mg)

Bestanddelen:

Natriumchloride	1,00 mg
Natriummetabisulfiet	0,50 mg

Eén patroon (1,8 ml) bevat 72 mg articaïnehydrochloride en 0,009 mg epinefrine (als tartraat).

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

De oplossing is een heldere, niet opalescente, kleurloze vloeistof met een pH-waarde tussen 3,0 en 4,3. De osmolaliteit van de oplossing is bij benadering 267 mOsm/kg.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Lokale anesthesie (infiltratie- en zenuwblokkade anesthesie) in de tandheelkunde bij kleinere ingrepen.

LONCARTI is bedoeld voor gebruik bij volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan 4 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De volgende doseringsinstructies zijn van toepassing:

Men dient de kleinst mogelijke hoeveelheid oplossing te gebruiken die zal leiden tot een effectieve anesthesie.

In de meeste gevallen is voor extractie van maxillaire tanden 1,8 ml LONCARTI 40/0,005 mg/ml per tand voldoende; daardoor kunnen pijnlijke injecties in het gehemelte worden vermeden. In het geval van seriële extracties van naast elkaar gelegen tanden is een reductie van het injectievolume vaak mogelijk.

Wanneer een incisie of hechting in het gehemelte nodig is, is een injectie in het gehemelte van ongeveer 0,1 ml per punctuur geïndiceerd.

Voor probleemloze extracties van mandibulaire premolare tanden, is infiltratieanesthesie van 1,8 ml LONCARTI 40/0,005 mg/ml per tand meestal voldoende; in enkele gevallen is een buccale herinjectie van 1 tot 1,8 ml nodig. In zeldzame gevallen kan een injectie in het mandibulaire foramen geïndiceerd zijn.

Vestibulaire injecties van 0,5 – 1,8 ml LONCARTI 40/0,005 mg/ml per tand maken preparaties van holtes en kroonstomp mogelijk.

Bij het behandelen van mandibulaire molaren dient men zenuwblok-anesthesie te gebruiken.

In chirurgische procedures dient LONCARTI 40/0,005 mg/ml individueel te worden gedoseerd, afhankelijk van de mate en duur van de operatie en de patiëntgebonden factoren.

Over het algemeen zijn doses van 0,25 – 1 ml voldoende bij kinderen die ongeveer 20 - 30 kg wegen; bij kinderen die 30 - 45 kg wegen, 0,5 - 2 ml.

LONCARTI 40/0,005 mg/ml mag niet worden gebruikt bij kinderen onder de 4 jaar oud.

Bij oudere patiënten kunnen zich ten gevolge van verminderde metabolische processen en een lager distributievolume verhoogde plasmaspiegels van LONCARTI 40/0,005 mg/ml voordoen. Het risico van accumulatie van LONCARTI 40/0,005 mg/ml wordt met name verhoogd na herhaalde toediening (bijvoorbeeld herinjectie). Een soortgelijk effect kan het gevolg zijn van de verminderde algemene conditie van de patiënt, evenals bij een ernstige lever- en nierfunctiestoornis (zie ook rubriek 4.4). Daarom wordt in al dergelijke gevallen een lagere dosering geadviseerd (minimumhoeveelheid voor voldoende anesthesische diepte).

De dosis moet eveneens worden gereduceerd bij patiënten met bepaalde reeds bestaande ziekten (angina pectoris, arteriosclerose) (zie ook rubriek 4.4).

Maximaal aanbevolen dosering:

Volwassenen:

Voor gezonde volwassenen is de maximale dosis 7 mg/kg lichaamsgewicht articaïne (500 mg voor een patiënt van 70 kg), equivalent aan 12,5 ml LONCARTI 40/0,005 mg/ml.

De maximale dosis vertegenwoordigt 0,175 ml oplossing per kg.

Kinderen:

De te injecteren hoeveelheid dient te worden bepaald aan de hand van de leeftijd en het gewicht van het kind en de omvang van de operatie. Het equivalent van 7 mg articaïne/kg (0,175 ml LONCARTI 40/0,005 mg/ml oplossing voor injectie/kg) lichaamsgewicht mag niet worden overschreden.

Er is ook LONCARTI 40/0,01mg/ml oplossing voor injectie beschikbaar en dit is mogelijk meer geschikt voor procedures met een langere duur en wanneer er een risico is op significante bloedingen in het operatiegebied (zie rubriek 5.1 voor meer informatie over de duur van de analgesie).

Wijze van toediening

Voor injectie/oromucosaal gebruik

UITSLUITEND VOOR GEBRUIK BIJ TANDHEELKUNDIGE ANESTHESIE

Ter vermindering van intravasculaire injectie, dient men altijd zorgvuldig aspiratiecontrole in tenminste twee vlakken (rotatie van de naald met 180°) te ondernemen, hoewel een negatief aspiratieresultaat een onbedoelde en onopgemerkte intravasculaire injectie niet met zekerheid uitsluit.

De injectiesnelheid mag de 0,5 ml in 15 seconden, dat wil zeggen 1 patroon per minuut, niet overschrijden.

Sterke systemische reacties als gevolg van accidentele intravasculaire injectie kunnen in de meeste gevallen worden vermeden middels de injectietechniek – na aspiratie trage injectie van 0,1 – 0,2 ml en trage applicatie van de rest – niet eerder dan 20 – 30 seconden later.

Geopende patronen mogen niet bij andere patiënten worden gebruikt. Restanten moeten worden weggegooid.

Het product moet voor toediening visueel worden geïnspecteerd op partikelmaterie, verkleuring of schade aan de container. Het product mag niet worden gebruikt wanneer zulke defecten worden geobserveerd.

4.3 Contra-indicaties

Het gebruik bij kinderen onder de leeftijd van 4 jaar is gecontra-indiceerd.

LONCARTI 40/0,005 mg/ml is gecontra-indiceerd in geval van overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, natriummetabisulfiet of voor een van de andere bestanddelen.

In verband met het bevatten van het lokale anestheticum articaïne, is LONCARTI 40/0,005 mg/ml niet toegestaan voor gebruik in het geval van:

- bekende allergie of overgevoeligheid voor lokale anestetica van het amidetype
- ernstige stoornis van de impulsinitiatie en het conductiesysteem van het hart (bijvoorbeeld graad II en III AV-blok, uitgesproken bradycardie)
- acute gedecompenseerde hartinsufficiëntie
- ernstige hypotensie
- patiënten van wie bekend is dat zij een deficiëntie hebben in plasmacholinesterase-activiteit
- hemorragische diathese – met name met zenuwblok-anesthesie
- injectie in een ontstoken gebied

In verband met het gehalte aan epinefrine als een toevoeging als vasoconstrictor is LONCARTI 40/0,005 mg/ml niet toegestaan voor gebruik in het geval van:

hartziekten zoals:

- instabiele angina pectoris
- recent myocard-infarct
- recente coronaire arteriële bypasschirurgie
- refractaire hartritmestoornissen en paroxale tachycardie of hoge frequenties, continue hartritmestoornissen
- onbehandelde of ongecontroleerde ernstige hypertensie
- onbehandeld of ongecontroleerd congestief hartfalen

Gelijktijdige behandeling met monoamineoxidaseremmer (MAO-remmers) of tricyclische antidepressiva (zie rubriek 4.5 “Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie”).

In verband met het bevatten van metabisulfiet als hulpstof is LONCARTI 40/0,005 mg/ml niet toegestaan voor gebruik in het geval van:

- allergie of overgevoeligheid voor sulfiet
- ernstige astmatische bronchitis

LONCARTI 40/0,005 mg/ml kan acute allergische reacties met anafylactische symptomen opwekken (bijvoorbeeld bronchospasme).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Men dient uitermate voorzichtig te zijn met het gebruik van LONCARTI 40/0,005 mg/ml in het geval van

- ernstige nierfunctiestoornis
- angina pectoris (zie rubriek 4.2 en 4.3)
- arteriosclerose
- ernstige bloedcoagulatiestoornis (zie rubriek 4.5)
- thyrotoxicose
- nauwe-kamerhoekglaucoom
- diabetes mellitus
- longziekten – met name allergische astma

– feochromocytoom

Accidentele injectie kan gepaard gaan met convulsies, gevolgd door centraal zenuwstelsel- of cardiorespiratoir arrest. Reanimatie apparatuur, zuurstof en andere reanimatie geneesmiddelen dienen beschikbaar te zijn voor onmiddellijk gebruik.

Daar amide-type lokale anesthetica ook door de lever worden gemetaboliseerd, dient men bij patiënten met leverziekten voorzichtig te zijn met het gebruik van LONCARTI 40/0,005 mg/ml. Patiënten met ernstige leverziekten lopen meer risico toxische plasmaconcentraties te ontwikkelen.

Men dient voorzichtig te zijn met het toedienen van LONCARTI 40/0,005 mg/ml bij patiënten met verstoorde cardiovasculaire functie daar zij mogelijk minder goed in staat zijn te compenseren voor functionele veranderingen in verband met de verlenging van door deze geneesmiddelen geproduceerde A-V-conductie.

Men dient voorzichtig te zijn met het toedienen aan patiënten met een voorgeschiedenis van epilepsie.

Erg zeldzame gevallen van langdurig of onomkeerbaar zenuwletsel (verlies van tast- en smaakvermogen) zijn gemeld na mandibulaire blokanesthesie.

Er bestaat een mogelijkheid van positieve resultaten van dopingtests bij sporters.

Men dient er rekening mee te houden dat tijdens behandeling met bloedcoaguleringsremmers (bijvoorbeeld heparine of acetylsalicylzuur), een onbedoelde vasopunctuur bij het toedienen van het lokale anestheticum kan leiden tot ernstige bloeding en dat de bloedingsneiging over het algemeen wordt verhoogd (zie rubriek 4.5).

Onbedoelde intravasculaire toepassing moet worden vermeden (zie rubriek 4.2)

Men dient rekening te houden met de lagere bloeddorstrooming in het pulpaweefsel als gevolg van het epinefrinegehalte en daardoor het risico een geopende pulpa over het hoofd te zien met betrekking tot preparaties van holte of kroon.

De injectie van dit medicinale product moet worden voorkomen in geïnfecteerde gebieden.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 1 ml, dat wil zeggen vrijwel “natriumvrij”.

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik:

Telkens wanneer een lokaal anestheticum wordt gebruikt, dienen de volgende geneesmiddelen/therapie beschikbaar te zijn:

- anti-convulsiva (benzodiazepinen of barbituraten), myorelaxantia, atropine en vasopressors of adrenaline voor een ernstige allergische of anafylactische reactie.
- reanimatieapparatuur (met name een zuurstofbron) waarmee indien nodig kunstmatige ventilatie mogelijk is.
- na elke injectie met lokaal anestheticum dient zorgvuldige en constante controle van cardiovasculaire en respiratoire (ventilatie-adequaatheid) vitale levenssteun en de bewustzijnsstatus van de patiënt te worden gecontroleerd. Rusteloosheid, angst, tinnitus, duizeligheid, wazig zien, tremoren, depressie of slaperigheid kunnen vroege waarschuwingstekens zijn voor toxiciteit van het centrale zenuwstelsel (zie rubriek 4.9).

Patiënten die fenothiazinen gebruiken

Fenothiazinen kunnen het pressoreffect van epinefrine reduceren of reverseren. Gelijktijdig gebruik van deze middelen dient over het algemeen te worden vermeden. In situaties waarin gelijktijdige behandeling noodzakelijk is, is zorgvuldig controleren van de patiënt noodzakelijk.

Patiënten die niet-selectieve bèta-blokkers nemen

De gelijktijdige toediening van niet-cardioselectieve bèta-blokkers kan leiden tot een verhoging in bloeddruk als gevolg van epinefrine (zie rubriek 4.5).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het sympathomimetische effect van epinefrine kan worden geïntensiveerd door middel van simultaan innemen van MAO-remmers of tricyclische antidepressiva (zie rubriek 4.3).

Adrenaline (epinefrine) kan insulineafgifte in de pancreas remmen en daardoor het effect van orale antidiabetica verminderen.

Fenothiazinen kunnen het pressoreffect van epinefrine verminderen (zie rubriek 4.4).

De gelijktijdige toediening van antiarrhythmica (bijvoorbeeld kinidine) kan het mogelijke cardiale effect van lokale anesthetica verhogen.

De gelijktijdige toediening van niet-cardioselectieve β -blokkers kan leiden tot een verhoging in bloeddruk als gevolg van de epinefrine in LONCARTI 40/0,005 mg/ml.

Bepaalde inhalatie-anesthetica, zoals halothaan, kunnen het hart gevoelig maken voor catecholaminen en daardoor aritmieën induceren na toediening van LONCARTI 40/0,005 mg/ml.

Tijdens behandeling met bloedcoagulatieremmers wordt de bloedingsneiging verhoogd (zie ook rubriek 4.4).

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er is geen informatie over het gebruik van articaïne bij zwangere vrouwen. Dierproeven hebben reproducerende toxiciteit aangetoond (zie sectie 5.3).

Robuuste epidemiologische informatie over het gebruik van adrenaline bij zwangere vrouwen is niet aanwezig, echter is er geen bewijs van een verhoogd risico van misvormingen bij mensen na het gebruik als een lokale verdoving. Dierproeven hebben reproducerende toxiciteit aangetoond (zie sectie 5.3).

Als resultaat, mag LONCARTI niet worden gebruikt tijdens zwangerschap tenzij strict noodzakelijk.

Lactatie

Het is onbekend of articaïne en adrenaline worden afgegeven in menselijke moedermelk. Echter, bij therapeutische doses van LONCARTI, worden er geen effecten bij de zuigeling verwacht. LONCARTI kan worden gebruikt tijdens borstvoeding.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Hoewel testpatiënten geen aantasting van hun normale reacties hebben vertoond tijdens het besturen van een voertuig, moet de tandarts in ieder geval de mogelijke aantasting van de veiligheid bepalen bij het besturen van een motorvoertuig of het bedienen van machines. De patiënt mag de tandartspraktijk pas na minimaal 30 minuten na de injectie verlaten.

4.8 Bijwerkingen

Als gevolg van het lokaal anesthetische bestanddeel articaïne, kunnen zich de volgende bijwerkingen voordoen

Hart- en bloedvataandoeningen

Zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$)

Verlaging van hartslag, hypotensie.

Sterke daling in bloeddruk, cardiale impulsconductiestoornissen, bradycardie, asystolie, cardiovasculair arrest.

Zenuwstelselaandoeningen

Zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$)

Metaalsmaak, tinnitus, duizeligheid, misselijkheid, braken, rusteloosheid, angst, geeuwen, beven, nervositeit, nystagmus, logorroë, hoofdpijn, versnelde ademhaling. Paresthesie (verlies van gevoel, branden, tinteling) van de lip, tong of beide.

Voor deze tekenen waren bij het verschijnen snelle corrigerende maatregelen nodig om mogelijke verergering te voorkomen.

Slaperigheid, verwardheid, trilling, spiertrekking, tonisch-klonische aanvallen, coma en respiratoire paralyse.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen *Zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$)*

Tachypneu, vervolgens bradypneu, hetgeen zou kunnen leiden tot apneu.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Zeer zelden: ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Men kan manifestatie van overgevoeligheid voor articaïne zoals uitslag, pruritusoedeem, pruritus en erytheem evenals misselijkheid, diarree, piepend ademhalen of anafylaxe opmerken. Kruis-reactiviteit op articaïne is gerapporteerd bij een patiënt met vertraagde overgevoeligheid voor prilocaïne.

Over het algemeen dienen patiënten met aangetoonde overgevoeligheid voor articaïne of andere amiden een ester-groep lokaalanestheticum te ontvangen voor volgende procedures.

De toediening van grote doses articaïne kan methemoglobinemie veroorzaken bij patiënten met subklinische methemoglobinemie.

Als gevolg van het gehalte aan epinefrine als toevoeging als vasoconstrictor, kunnen zich de volgende bijwerkingen voordoen

Hart- en bloedvataandoeningen

Zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$)

Warmtegevoel, zweten, bonkend hart, migraineachtige hoofdpijn, verhoging van de bloeddruk, angina-pectorisstoornissen, tachycardieën, tachyarritmieën en cardiovasculair arrest evenals acute oedemateuze schildklierzwellings kunnen niet worden uitgesloten.

Als gevolg van het gehalte aan metasulfiet als hulpstof, kunnen zich in zeer zeldzame gevallen de volgende bijwerkingen voordoen:

Allergische reacties of overgevoelighedsreacties, met name bij astmatische bronchitis, die zich manifesteren als braken, diarree, piepend ademhalen, acute astma-aanval, vermindering van bewustzijn of shock.

Als gevolg van het gehalte aan zowel articaïne als epinefrine, kunnen zich de volgende bijwerkingen voordoen

Zenuwstelselaandoeningen

Een 2 weken vertraagd begin van nervus facialis paralyse is beschreven bij articaïne/epinefrine, deze gebeurtenis kan zelfs nog na 6 maanden optreden.

Zeer zelden: ($< 1/10.000$)

Aanhoudende hypo-esthesie en verlies van smaakvermogen na blokkering van de nervus mandibularis of nervus alveolaris inferior.

Interferenties in het klinische beeld kunnen het gevolg zijn van het gelijktijdig optreden van verschillende complicaties en bijwerkingen.

4.9 Overdosering

Bijwerkingen (vertonen van een abnormaal hoge concentratie van lokaal anestheticum in het bloed) kunnen zowel onmiddellijk verschijnen, als gevolg van accidentele intravasculaire injectie of bij abnormale absorptieomstandigheden, bijvoorbeeld in ontstoken of intensief gevasculariseerd weefsel, alsook later, veroorzaakt worden door werkelijke overdosering na een injectie met een excessieve hoeveelheid anesthesische oplossing en manifesteren zich als centraal zenuwstelsel en/of vasculaire symptomen.

Symptomen veroorzaakt door het lokale anesthesische bestanddeel articaïne:

Mildere symptomen van het centrale zenuwstelsel omvatten een metaalsmaak, tinnitus, duizeligheid, misselijkheid, braken, rusteloosheid, angst en aanvankelijke versnelling van de ademhaling.

Ernstigere symptomen zijn slaperigheid, verwardheid, trilling, spiertrekking, tonisch-klonische aanvallen, coma en respiratoire paralyse.

Ernstige cardiovasculaire episodes worden opgemerkt in de vorm van een sterke daling van de bloeddruk, hartimpulsconductiestoornissen, bradycardie en cardiovasculair arrest.

Symptomen veroorzaakt door epinefrine als vasoconstrictor:

Cardiovasculaire symptomen zoals warmtegevoel, zweten, bonkend hart, migraine-achtige hoofdpijn, verhoging van de bloeddruk, angina-pectorisstoornissen, tachycardie, tachy-aritmie en cardiovasculair arrest.

Interferenties in het klinische beeld kunnen het gevolg zijn van het gelijktijdig optreden van verschillende complicaties en bijwerkingen.

Behandeling

Algemene basismaatregelen:

Wanneer zich bijwerkingen voordoen moet het toedienen van het lokale anestheticum worden gestopt.

Diagnostiek (respiratie, circulatie, bewustzijn), onderhoud/herstel van de vitale levensfuncties van respiratie en circulatie, toediening van zuurstof, intraveneuze toegang.

Speciale maatregelen:

Hypertensie: opheffen van het bovenlichaam, indien nodig sublinguale nifedipine.

Convulsies: bescherm patiënten tegen gelijktijdig letsel, indien nodig benzodiazepinen (bijvoorbeeld diazepam intraveneus).

Hypotensie: horizontale positie, verhoog de benen, indien nodig intravasculaire infusie van een volledige elektrolytoplossing, vasopressoren (bijvoorbeeld ethylefrine intraveneus).

Bradycardie: atropine intraveneus.

Anafylactische shock: neem contact op met spoedeisende hulp arts, in de tussentijd in de shockpositie, ruime infusie van een volledige elektrolytoplossing, indien nodig epinefrine intraveneus, cortison intraveneus.

Cardiovasculair arrest: onmiddellijk cardiopulmonaire reanimatie, neem contact op met spoedeisende hulp arts.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Anesthetica, lokaal, amiden ATC-code: N01B B58.

LONCARTI 40/0,005 mg/ml bevat articaïne, dit is een lokaal anestheticum van het amidetype voor tandheelkunde en leidt tot een reversibele remming van de prikkeling van vegetatieve, sensorische en motorische zenuwvezels. De blokkering van voltage-afhankelijke Na⁺-kanalen op het membraan van het zenuwweefsel is naar men aanneemt het werkingsmechanisme van articaïne.

De snelle werking van anesthesie - latentieperiode van 1 - 3 minuten -, het betrouwbare effect met sterk analgetisch effect en goede lokale verdraaglijkheid zijn kenmerkend. De duur van het effect van LONCARTI 40/0,005 mg/ml in pulpale anesthesie is ten minste 45 minuten en in zacht weefsel anesthesie 120 tot 240 minuten.

Epinefrine leidt lokaal tot vasoconstrictie, waarbij de absorptie van articaïne wordt vertraagd. Het resultaat is een hogere concentratie van het lokale anestheticum op de werkingsplek gedurende een langere periode, evenals de vermindering in het optreden van systemische bijwerkingen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

LONCARTI 40/0,005 mg/ml wordt snel en vrijwel volledig geabsorbeerd.

De maximale plasmaspiegel van articaïne uit intraorale injectie wordt na ongeveer 10 - 15 minuten bereikt. Het distributievolume is 1,67 l/kg, de eliminatiehalfwaardetijd is ongeveer 20 minuten en de C_{max}-waarde varieert van 400 tot 2100 µg/l.

Articaïne wordt tot maximaal 95% in het serum aan plasma-eiwitten gebonden.

Articaïne wordt snel gehydrolyseerd door middel van plasmacholinesterasen tot zijn primaire metabool articaïnezuur dat verder wordt gemetaboliseerd tot articaïnezuurglycuronide. Articaïne en de metabolieten ervan worden voornamelijk geëlimineerd in urine.

Epinefrine wordt snel gecataboliseerd in de lever en andere weefsels. De metabolieten worden via de nieren uitgescheiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Symptomen van articaïne toxiciteit waren onafhankelijk van de toedieningsweg (IV, IM, SC en PO) en van de diersoorten en omvatten trillen, vertigo en tonische en klonische convulsies. De duur en intensiteit van deze symptomen waren dosis-afhankelijk; bij hoge doses (enkele dosis van ongeveer 50-100 mg/kg) resulteerden de convulsies in overlijden en bij lage doses verdwenen de symptomen in 5 tot 10 minuten. Letale doses articaïne resulteerden bij muizen (IV en SC) en bij ratten (IV, IM, SC en PO) in longoedeem.

Bij ratten vertoonde articaïne geen effect op de ontwikkeling van embryo of foetus in de uterus en geen skelet- of orgaanafwijkingen. Pups van zogende ratten die articaïne in hoge doses (80 mg/kg/dag) ontvingen waardoor maternale toxiciteit werd veroorzaakt openden hun ogen later en verhoogden de waarschijnlijkheid van falen in de passieve vermijdingstest. Effecten op embryo en foetale ontwikkeling werd aangetoond bij konijnen, waar de hoge dosis afwijkingen aan het skelet veroorzaakte.

Epinefrine was potentieel teratogeen bij ratten, hoewel bij doses van 25 maal de menselijke therapeutische dosis.

Na IV-toediening verhoogde de aanwezigheid van 1:100 000 epinefrine de toxiciteit van articaïne bij ratten en muizen.

In plaatselijke tolerantie studies, bleek een 4% articaïne vloeistof met 1:100 000 epinefrine irritatie te geven

in het subcutane weefsel van ratten. De ratten toonden aan dat er geen relatie is tussen de concentratie van het medicijn en de intensiteit van de ontsteking

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriummetabisulfaat (E223)
Natriumchloride
Zoutzuur (voor pH-aanpassing)
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Omdat er geen compatibiliteitstesten zijn uitgevoerd, mag dit product niet worden gemengd met andere medicinale producten.

6.3 Houdbaarheid

18 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C. De patronen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Patroon gemaakt van kleurloos neutraal glas I.
Dompelaar gemaakt van bromobutyl rubber.
Aluminiumdop met een broombutylschijf.

Container met 50 en 100 patronen van elk 1,8 ml.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Het product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Al het ongebruikte product dient onmiddellijk na het eerste gebruik weggegooid te worden.

Gebruiksaanwijzing

1. Open de doos (plaat met 10 patronen).
2. Neem een patroon en plaats deze in de cilinder van de injectiespuit.
3. Breng de zuiger van de spuit in positie op de rubberen stop van de patroon.
4. Breng het korte einde van de dubbelzijdige naald voorzichtig in het aanzetstuk van de naald en draai vast.
5. Verwijder de beschermhoes van het lange eind van de naald en voer de injectie uit.

Alle ongebruikte producten en afvalmaterialen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Inibsa Dental S.L.U
Ctra. Sabadell a Granollers, km. 14,5

08185 Lliçà de Vall, Barcelona
Spanje

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 102889

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

12 november 2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubriek 7: 15 mei 2013