

1. Naam van het geneesmiddel

Lignospan 2% Special, oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke spuitampul bevat 1,8 ml steriele oplossing voor injectie.

Deze oplossing bevat per ml:

lidocaïnehydrochloride	20,0	mg
epinefrinetartraat overeenkomend met epinefrine (adrenaline)	0,01	25 mg

Elke spuitampul bevat derhalve:

lidocaïnehydrochloride	36	mg
epinefrinetartraat overeenkomend met epinefrine (adrenaline)	0,02	25 mg

Hulpstoffen, zie 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Therapeutische indicaties**

Lignospan 2% Special is bestemd voor geleiding- of infiltratieanesthesie bij tandheelkundige ingrepen.

Lignospan 2% Special is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen, kinderen en adolescenten.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Lignospan 2% Special is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen.

Lignospan 2% Special wordt toegediend door injectie. Voor een routine-ingreep is de normale dosis voor volwassen patiënten 1 spuitampul; vaak is $\frac{1}{2}$ of $\frac{3}{4}$ van de inhoud van een spuitampul reeds voldoende. Voor meer uitgebreide ingrepen kunnen 2 tot 3 spuitampullen nodig zijn, zulks ter beoordeling van de tandarts.

Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van kinderen jonger dan 4 jaar. De hoeveelheid die moet worden geïnjecteerd, moet worden bepaald op basis van de leeftijd en het gewicht van het kind alsook de omvang van de ingreep. De anesthesietechniek moet zorgvuldig worden geselecteerd. Pijnlijke anesthesietechnieken moeten worden vermeden. Het gedrag van het kind tijdens de behandeling moet zorgvuldig worden bewaakt.

De gemiddelde dosis die moet worden gebruikt, valt binnen het bereik van 20 mg tot 30 mg lidocaïnehydrochloride per sessie. Als alternatief kan de dosis in mg lidocaïnehydrochloride die kan worden toegediend bij kinderen, worden berekend op basis van de uitdrukking: gewicht van het kind (in kilogram) x 1,33.

Het equivalent van 5 mg lidocaïnehydrochloride per kilogram lichaamsgewicht mag niet worden overschreden.

Daar het injecteren van koude oplossingen op zich pijnlijk is, verdient het aanbeveling de spuitampullen zonodig voor gebruik op de juiste temperatuur te laten komen.

De oplossing voor injectie moet meteen na het aanbreken van de ampul worden gebruikt. Een eventueel achtergebleven rest ingeval niet de volle dige inhoud is gebruikt, mag later niet 'opgebruikt' worden.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor lokale anesthetica van het amidetype. Het gebruik van epinefrine dient voorts te worden vermeden bij patiënten met hypertensie, cardiovasculaire aandoeningen, diabetes mellitus of hyperthyreoïdie. Overgevoeligheid voor sulfiet in de anamnese: vooral astmapatiënten kunnen hierop reageren met bronchospasmen en anafylactische shock.

4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Wanneer epinefrine direct in de bloedbaan terecht komt, kan het een sterk effect hebben op hart en bloedvaten, vooral die van nieren en hersenen. Dit dient derhalve te worden voorkomen, en wel door vóór en af en toe tijdens het injecteren even te aspireren om er zich van te vergewissen dat geen intravasculaire injectie plaatsvindt.

Lignospan 2% Special oplossing voor injectie bevat sulfiet waardoor reacties van allergische aard bij daarvoor gevoelige personen kunnen worden veroorzaakt. Deze reacties kunnen variëren van lichte astmatische aanvallen tot soms fatale anafylactische shock.

Er dient rekening te worden gehouden met kruisovergevoeligheid met andere lokale anesthetica van het amidetype. Ook is er voorzichtigheid geboden bij patiënten met ernstige leveraandoeningen.

Een enkele keer wordt een neiging tot flauwvallen waargenomen bij het toedienen van een injectie. Een psychische component is daarbij niet altijd uit te sluiten. Het is een snel voorbijgaand verschijnsel en het beste te bestrijden door het hoofd van de patiënt omlaag te brengen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Daar monoaminoxidase een rol speelt bij de afbraak van epinefrine kunnen interacties met inhibitoren daarvan ("MAO-remmers") optreden.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Lignospan 2% Special kan, voorzover bekend, zonder gevaar voor de vrucht overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

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

Toepassing van Lignospan 2% Special heeft geen invloed op de rijvaardigheid of op de bekwaamheid om machines te gebruiken.

4.8 Bijwerkingen

Overgevoeligheidsreacties, gevolg van de toediening van lidocaïne. Dit product bevat sulfiet waardoor reacties van allergische aard bij daarvoor gevoelige personen (vooral astmapatiënten) kunnen worden veroorzaakt. Deze reacties kunnen variëren van lichte astmatische aanvallen tot soms fatale anafylactische shock.

4.9 Overdosering

Geen gegevens beschikbaar.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Wanneer lidocaïne van de plaats van injectie gesorbeerd is, wordt het hydrolytisch gesplitst in N,N-diethylglycine en 2,6 di-methylaniline. Deze laatste stof wordt enzymatisch in de kern gehydroxyleerd en dan, ten dele geconjugeerd, uitgescheiden.

Lidocaïne is een anestheticum van het amidetype. Bovendien heeft de stof anti-aritmische eigenschappen (lidocaïne behoort tot de klasse I anti-aritmica).

Epinefrine is een lichaamseigene stof. Door toevoeging van epinefrine aan de oplossing voor injectie treedt lokale vasoconstrictie op waardoor een langduriger werking van de lidocaïne wordt verkregen, noodzakelijk om ook langer durende tandheelkundige ingrepen onder adequate lokale anesthesie te kunnen verrichten. Gewenst is dus dat de vasoconstrictie snel optreedt en voldoende lang blijft werken; bij Lignospan 2% Special treedt de anesthesie bij infiltratieanesthesie gemiddeld in ongeveer 2 minuten in en blijft ca. 45 minuten aanhouden voor anesthesie van de pulpa of de zachte weefsels. Bij geleidingsanesthesie treedt de werking na 2 tot 4 minuten in en houdt minstens 45 minuten aan.

De verhouding tussen de twee werkzame bestanddelen lidocaïne en epinefrine (1:80,000) is dusdanig afgesteld dat een optimaal effect wordt verkregen met gebruik van zo weinig mogelijk epinefrine.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Geen gegevens bezorgd.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzondere gegevens

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sulfiet

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

De uiterste gebruiksdatum is op de verpakking vermeld en op iedere individuele spuitampul aangegeven met "EX".

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

De spuitampullen niet bewaren boven 25°C, buiten invloed van licht.

Een spuitampul waarvan slechts een gedeelte van de inhoud is gebruikt, mag niet later opgebruikt worden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Lignospan 2% Special is verkrijgbaar in vacuumblikverpakkingen inhoudende 50 spuitampullen.

6.6 Instructies voor gebruik en verwerking

Geen bijzondere vereisten

7. REGISTRATIEHOUDER

SEPTODONT NV-SA
Grondwetlaan 87
B-1083 Brussel, België

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 12789

9. DATUM VAN GOEDKEURING / VERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

13/08/1991

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

Gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.1 en 4.2: 10 juni 2013