

**BIJSLUITER**

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

### **LONCARTI 40/0,01 mg/ml oplossing voor injectie**

Articaïnehydrochloride / Epinefrine (adrenaline)

#### **Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **In deze bijsluiter:**

1. Wat LONCARTI 40/0,01 mg/ml oplossing voor injectie en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u LONCARTI 40/0,01 mg/ml oplossing voor injectie gebruikt
3. Hoe wordt LONCARTI 40/0,01 mg/ml oplossing voor injectie gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u LONCARTI 40/0,01 mg/ml oplossing voor injectie
6. Aanvullende informatie

#### **1. WAT IS LONCARTI 40/0,01 MG/ML OPLOSSING VOOR INJECTIE EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

LONCARTI 40/0,01 mg/ml oplossing voor injectie is een lokaal amide-anestheticum dat in de tandartsenpraktijk wordt gebruikt voor lokale anesthesie en met name is geïndiceerd voor meer gecompliceerde procedures waarbij langdurige anesthesie nodig is.

#### **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U LONCARTI 40/0,01 MG/ML OPLOSSING VOOR INJECTIE GEBRUIKT**

##### **Gebruik LONCARTI 40/0,01 mg/ml oplossing voor injectie niet**

Als u allergisch (overgevoelig) bent voor articaïne, epinefrine of voor één van de andere bestanddelen van LONCARTI 40/0,01 mg/ml.

Als u allergisch (overgevoelig) bent voor lokale amide-anesthetica.

Als u allergisch (overgevoelig) bent voor sulfiet.

Als u lijdt aan ernstige hypotensie (lage bloeddruk).

Als u een afwijking aan cholinesteraseactiviteit (het enzym dat articaïnehydrochloride metaboliseert) heeft.

Als u lijdt aan hemorragische diathese (verhoogde bloedingsneiging).

Als de injectieplek ontstoken is.

Als u monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers) of tricyclische antidepressiva (geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van depressie) gebruikt.

Als u lijdt aan ernstige astmatische bronchitis.

Als u hartcondities heeft, zoals:

- verminderde geleiding van elektrische impulsen in het hart, zoals graad II of III AV-blok (een blokkering die de hartboezem of kamer van het hart aantast) of bradycardie (een trage hartslag).

- acute hartinsufficiëntie (hartfalen).
- instabiele angina (spanning in de borst).
- recent myocard-infarct (hartaanval).
- recente coronaire arteriële bypasschirurgie.
- moeilijk te genezen aritmieën (verandering van hartslag) en hoge frequentie (zeer vaak) voortdurende aritmieën (voortdurende verandering van hartslag).
- paradoxale atriale tachycardie (verhoogde hartslag tijdens aanvallen).
- ernstige onbehandelde of ongecontroleerde hypertensie (hoge bloeddruk).
- onbehandeld of ongecontroleerd congestief hartfalen (falen van hartfunctie).

LONCARTI 40/0,01 mg/ml dient niet te worden gebruikt bij kinderen onder de 4 jaar.

### **Wees extra voorzichtig met LONCARTI 40/0,01 mg/ml oplossing voor injectie**

Als u lijdt aan ernstige verslechtering van renale (nier) functie.

Als u lijdt of heeft geleden aan epilepsie.

Wanneer u lijdt aan:

- angina (spanning in de borst).
- arteriosclerose (verharding van de aderen).
- aanzienlijke verslechtering van bloedstolling.
- thyrotoxicose (overactieve schildklieren).
- nauwe-kamerhoekglaucoom (verlies van gezichtsvermogen als gevolg van verval van het netvlies).
- diabetes mellitus (metabolische ziekte die excessief glucose in het bloed veroorzaakt).
- longziekten, met name allergische astma.
- feochromocytoom (een type tumor in de kern van de bijnieren).
- leverziekten.
- verminderde vaatfunctie (verslechtering van functionering van bloedvaten).

### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

U dient uw tandarts te informeren wanneer u één van de volgende geneesmiddelen neemt, daar deze het effect van LONCARTI 40/0,01 mg/ml kunnen veranderen:

- Fenothiazinen (geneesmiddelen voor het behandelen van psychotische stoornissen).
- MAO-remmers of tricyclische antidepressiva (geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van depressie).
- niet-cardioselectieve bèta-blokkers (geneesmiddelen voor het behandelen van hoge bloeddruk).
- bloedstollingsremmers (medicatie die gebruikt wordt om de vorming van bloedstolsels te voorkomen, zoals heparine en acetylsalicylzuur).
- halothaan (anesthetische medicatie die wordt geïnhaleerd).
- anti-aritmische geneesmiddelen (geneesmiddelen gebruikt voor het reguleren van de hartslag)

U dient uw tandarts te informeren als u orale geneesmiddelen neemt voor het behandelen van diabetes daar epinefrine (één van de ingrediënten in LONCARTI 40/0,01 mg/ml) het effect van dit type geneesmiddelen kan reduceren.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Er is geen klinische ervaring met het gebruik van dit geneesmiddel tijdens zwangerschap of tijdens het geven van borstvoeding beschikbaar.

Wanneer u zwanger bent of denkt dat u zwanger kunt zijn, informeer dan uw tandarts daar LONCARTI

40/0,01 mg/ml alleen tijdens zwangerschap mag worden toegediend indien geadviseerd door uw tandarts.

Het is niet bekend of articaïne en de metaboliëten daarvan worden uitgescheiden in moedermelk. Moeders die borstvoeding geven dienen de eerste afgegeven melk na anesthesie met articaïne weg te gooien.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

De tandarts dient individueel de veiligheidsrisico's van de patiënt bij het besturen van een voertuig of het gebruik van machines te bepalen. De patiënt mag de praktijk niet verlaten tot tenminste 30 minuten zijn verstreken na het geven van de injectie.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van LONCARTI 40/0,01 mg/ml oplossing voor injectie**

Daar dit geneesmiddel metabisulfiet bevat, kan het in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheid (allergische reacties) en bronchospasme (plotseling gevoel te stikken) veroorzaken.

Dit medicinale product bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, met andere woorden is vrijwel 'natriumvrij'.

### **Informatie voor atleten**

Er bestaat een mogelijkheid van een positief resultaat bij dopingcontroletests voor atleten.

## **3. HOE WORDT LONCARTI 40/0,01 MG/ML OPLOSSING VOOR INJECTIE GEBRUIKT**

Uw tandarts zal de dosis van LONCARTI uitkiezen die voor u geschikt is. In ieder geval zal uw tandarts het kleinst mogelijke volume van vloeistof gebruiken dat zal leiden naar een effectieve verdoving.

### Volwassenen

Voor routine tandextracties, is de normale dosis 1,8 ml LONCARTI per tand.

Bij extractie van de lagere premolaren kan het zijn dat een tweede injectie van 1 tot 1,8 ml nodig is.

Voor sneden of hechten in uw gehemelte, zal uw tandarts 0,1 ml per snee of punctuur met de naald gebruiken.

Voor behandeling van dentale holten of het voorbereiden van kronen, zal uw tandarts normaalgesproken tussen 0,5 en 1,8 ml LONCARTI gebruiken.

Voor chirurgische operaties zal de dosis variëren en afhankelijk zijn van het type interventie, de tijdsduur en uw omstandigheden.

De maximale dosis is 0,175 ml LONCARTI per kg lichaamsgewicht.

### Kinderen

Voor kinderen die tussen de 20 en 30 kg wegen, zal de tandarts normaalgesproken 0,25 tot 1 ml LONCARTI gebruiken.

Voor kinderen die tussen de 30 en 45 kg wegen, zal de tandarts normaalgesproken 0,5 tot 2 ml LONCARTI gebruiken.

De maximale dosis is 0,175 ml LONCARTI per kg lichaamsgewicht.

LONCARTI 40/0,01 mg/ml dient niet te worden gebruikt bij kinderen onder de 4 jaar.

Ouderen en patiënten met een verminderde nier of leverfunctie, een verminderde algemene conditie, angina pectoris of arteriosclerose.

Uw tandarts zal een lagere dosis LONCARTI gebruiken.

### **Wat u moet doen als u meer van LONCARTI 40/0,01 mg/ml oplossing voor injectie heeft gebruikt dan u zou mogen**

Een overdosis van LONCARTI 40/0,01 mg/ml kan de volgende symptomen veroorzaken:

- Symptomen als gevolg van articaïne (een van de ingrediënten ervan):  
Lichte symptomen: metaalsmaak in de mond, tinnitus (oorsuizingen), duizeligheid, misselijkheid, braken, rusteloosheid, angst en snellere ademhaling.  
Ernstigere symptomen: slaperigheid, verwardheid, trilling, spierkrampen, tonisch-klonische aanvallen (toevallen/stuipen), coma en ernstige ademhalingsproblemen.

Symptomen met ernstige effecten op het hart: verlaagde bloeddruk, stoornissen in geleiding van impulsen in het hart (geleidingsveranderingen), verlaagde hartslag en hartstilstand.

- Symptomen als gevolg van adrenaline (een van de ingrediënten ervan):  
Lichte symptomen: rood aanlopen, zweten en migraine-achtige hoofdpijn. Symptomen met ernstige effecten op het hart: verhoogde bloeddruk, verhoogde hartslag, pijn op de borst en hartstilstand.

Wanneer u direct of korte tijd na de toediening van LONCARTI 40/0,01 mg/ml een van deze symptomen opmerkt, informeer dan onmiddellijk uw tandarts.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan LONCARTI 40/0,01 mg/ml bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

### **Hartaandoeningen en bloedvatstelselaandoeningen:**

*Zelden: (1 tot 10 van 10.000 gebruikers)*

Verlaagde hartslag, daling in de bloeddruk, stoornissen in geleiding van impulsen in het hart (geleidingsveranderingen), asystolie (geen of onvoldoende samentrekking van de hartspier), bradycardie (verminderde hartslag), cardiovasculair (hart- en bloedcirculatie) arrest.

Rood aanlopen, zweten, verhoogde polsslag, migraine-achtige hoofdpijn, verhoogde bloeddruk, angina (spanning in de borst), snellere hartslag, cardiovasculair arrest (hart- en circulatiestops), zwelling van de schildklieren (ophoping van water).

### **Zenuwstelselaandoeningen:**

*Zelden: (1 tot 10 van 10.000 gebruikers)*

Metaalsmaak in de mond, tinnitus (oorsuizingen), duizeligheid, misselijkheid, braken, rusteloosheid, angst, geeuwen, beven, nervositeit, nystagmus (ongecontroleerde oogbeweging), logorroe (ziekelijke praatzucht), hoofdpijn, snellere ademhaling, paresthesie (tintelend gevoel en verlies van gevoel) in lippen, tong of beide, gezichtsverlamming (van gezichtsspieren).

Wanneer u een van deze symptomen opmerkt, dient u uw tandarts te informeren zodat elke verslechtering kan worden voorkomen.

Slaperigheid, verwardheid, trilling, spierkrampen, tonisch-klonische aanvallen (toevallen/stuipen), coma en ernstig stoppen met ademhalen.

*Zeer zelden: (minder dan 1 van 10.000 gebruikers)*

Aanhoudende hypo-esthesie (verminderde gevoeligheid) en verlies van smaakvermogen na verdoving tijdens tandheelkundige ingrepen waarbij de tanden in de onderkaak zijn betrokken.

#### **Ademhalingsstelsel-, borstkas- en medianstinumaandoeningen:**

*Zelden: (1 tot 10 van 10.000 gebruikers)*

Versnelde ademhaling en vervolgens verminderde ademhaling, hetgeen kan leiden tot stoppen met ademen.

#### **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:**

*Zeer zelden: (minder dan 1 van 10.000 gebruikers)*

Uitslag (steken), pruritus (jeuk), oedemateuze pruritus (zwellend met jeuk), erytheem (rood worden van de huid), evenals misselijkheid, braken, diarree, snakken naar adem, acute astma-aanval, verlies van bewustzijn of anafylactische shock (extreme allergische reactie).

Wanneer u allergisch bent voor prilocaïne kunt u ook een allergische reactie hebben op LONCARTI 40/0,01 mg/ml.

Informeer uw tandarts wanneer u allergisch (overgevoelig) bent voor articaïnehydrochloride of andere lokale amide-anesthetica, alvorens u begint met de behandeling zodat hij/zij een ander lokaal anestheticum kan selecteren.

De toediening van grote doses articaïne kan methemoglobinemie (een bloedstoornis) veroorzaken bij patiënten met subklinische methemoglobinemie.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## **5. HOE BEWAART U LONCARTI 40/0,01 MG/ML OPLOSSING VOOR INJECTIE**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik LONCARTI 40/0,01mg/ml oplossing voor injectie niet na de vervaldatum die op het karton en het patroon staat na EXP. De vervaldatum refereert naar de laatste dag van die maand.

Bewaar het patroon in de buitenste verpakking om deze tegen licht te beschermen. Bewaren bij temperaturen onder 30°C.

Gebruik LONCARTI 40/0,01 mg/ml oplossing voor injectie niet wanneer er zichtbare tekenen van bederf zijn.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Wat bevat LONCARTI 40/0,01 mg/ml oplossing voor injectie**

- De werkzame bestanddelen zijn articaïne (hydrochloride) en epinefrine (tartraat)
- De andere bestanddelen zijn natriummetabisulfiet (E223), natriumchloride, zoutzuur (pH-afsteller), natriumhydroxide-oplossing (pH-afsteller), water voor injecties

**Hoe ziet LONCARTI 40/0,01 mg/ml oplossing voor injectie er uit en wat is de inhoud van de**

**verpakking**

LONCARTI 40/0,01 mg/ml is een kleurloze en doorzichtige oplossing voor injectie.  
Verpakkingen met 50 en 100 patronen van elk 1,8 ml.

Niet alle verpakkingsmaten worden verhandeld.

**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

**Fabrikant**

Laboratorios INIBSA, S.A.  
Ctra. Sabadell a Granollers, km 14,5  
08185 Lliçà de Vall (Barcelona)  
Spanje

**In het register ingeschreven onder**  
RVG 102892

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

België	Dentocaine 40/0.01mg/ml solution injectable
Bulgarije	Dentocaine 40/0.01mg/ml инжекционен разтвор
Cyprus	Dentocaine 40/0.01mg/ml Ενέσιμο διάλυμα
Denemarken	Dentocaine 40/0.01mg/ml Injeksjonsvæske, oppløsning
Estland	Dentocaine 40/0.01mg/ml
Finland	Dentocaine 40/0.01mg/ml Injektioneste, liuos
Griekenland	Anespharma
Letland	Dentocaine 40/0.01mg/ml šķīdums injekcijai
Litouwen	Dentocaine 40/0.01mg/ml Injekcinis tirpalas
Luxemburg	Dentocaine 40/0.01mg/ml solution injectable
Nederland	Loncarti 40/0.01mg/ml
Noorwegen	Loncarti
Polen	Dentocaine
Roemenië	Artidental 40/0.01mg/ml soluție injectabilă

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2013**

---



**De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

Voor gebruik als injectie/ oraal mucueus gebruik

UITSLUITEND VOOR GEBRUIK BIJ TANDHEELKUNDIGE ANESTHESIE

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.

Om een intravasculaire injectie te voorkomen moet altijd zorgvuldig een controle, door opzuigen in ten minste twee vlakken (de naald 180° draaien), worden uitgevoerd. Een negatief resultaat bij het opzuigen sluit echter niet met zekerheid uit dat onbedoeld en ongemerkt een intravasculaire injectie wordt toegediend.

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

Ernstige systemische reacties ten gevolge van een per ongeluk toegediende intravasculaire injectie, kunnen in de meeste gevallen worden voorkomen door een juiste injectietechniek – na het opzuigen een langzame injectie van 0,1 – 0,2 ml en een langzame toediening van de rest – niet eerder dan 20 – 30 seconden later.

Het product moet visueel worden gecontroleerd op deeltjes, verkleuringen of beschadiging van de verpakking, voordat het wordt toegediend. Het product mag niet worden gebruikt indien dergelijke gebreken worden geconstateerd.

Het product is alleen bedoeld voor afzonderlijk gebruik. Niet opgebruikte productresten mogen niet voor andere patiënten worden gebruikt, maar dienen onmiddellijk na het eerste gebruik te worden weggegooid.