

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

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Lignospan 2% Special, oplossing voor injectie en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Lignospan 2% Special, oplossing voor injectie krijgt toegediend.
3. Hoe wordt Lignospan 2% Special, oplossing voor injectie toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Lignospan 2% Special, oplossing voor injectie?

**Lignospan 2% Special, oplossing voor injectie****De werkzame bestanddelen van dit geneesmiddel zijn:**

Lidocaïnehydrochloride en epinefrinetartraat (epinefrine)

**Samenstelling Lignospan 2% Special:** 1 m l oplossing voor injectie bevat 20,0 mg lidocaïnehydrochloride en epinefrinetartraat overeenkomend met 0,0125 mg epinefrine (adrenaline).

Elke patroon van 1,8 ml bevat derhalve: 36 mg lidocaïnehydrochloride en epinefrinetartraat overeenkomend met 0,0225 mg epinefrine (adrenaline)

**Andere bestanddelen zijn:** natriumchloride, kaliumdisulfiet (E224), natriumedetaat, 35% natriumhydroxide oplossing, water voor insputing

**Registratiehouder:** Septodont NV-SA, Grondwetlaan 87, B-1083 Brussel, België

**Fabrikant:** SEPTODONT France

In het register ingeschreven onder RVG 12789

**1. Wat is Lignospan 2% Special, oplossing voor injectie en waarvoor wordt het gebruikt?*****Farmaceutische vorm en inhoud:***

Lignospan 2% Special is een geneesmiddel in de vorm van een oplossing voor injectie.

Een spuitampul bevat 1,8 ml steriele injectievloeistof. Lignospan 2% Special is verkrijgbaar in vacuumblikverpakkingen inhoudende 50 spuitampullen.

***Geneesmiddelengroep:***

Lignospan 2% Special is een middel voor plaatselijke verdoving (een lokaal anestheticum van het amidetype). Het bevat een vaatvernauwer en wordt gebruikt in de tandheelkunde.

***Therapeutische indicaties:***

Lignospan 2% Special is bestemd voor plaatselijke verdoving bij tandheelkundige ingrepen.

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

**2. Wat u moet weten voordat u Lignospan 2% Special krijgt toegediend.*****Lignospan 2% Special mag niet gebruikt worden in de volgende gevallen:***

*Vanwege de actieve stof lidocaïnehydrochloride (zorgt voor lokale verdoving) mag Lignospan 2% Special niet gebruikt worden in geval van:*

- Bij overgevoeligheid voor lokale anesthetica van het amidetype.

*Door de aanwezigheid van epinefrinetartraat (epinefrine), als toegevoegde vaatvernauwer, mag Lignospan 2% Special niet gebruikt worden in geval van:*

- Patiënten met een te hoge bloeddruk (hypertensie)
- Hartaandoeningen
- Suikerziekte (diabetes mellitus)
- Een te hoge werking van de schildklier (hyperthyreoïdie)

*Vanwege de aanwezigheid van sulfiet (hulpstof) mag Lignospan 2% Special niet gebruikt worden bij:*

- Voorgeschiedenis van overgevoeligheid van sulfiet.
- Astmapatiënten; zij kunnen hierop reageren met kramptoestanden van de bronchiale spieren bij astma (bronchospasmen) en shock ten gevolge van sterke vaatverwijding met onder andere roodheid en jeuk over het hele lichaam (anafylactische shock).

***Wees extra voorzichtig met Lignospan 2% Special.***

- Want het injecteren moet met de nodige voorzorgsmaatregelen plaatsvinden opdat epinefrine niet rechtstreeks in de bloedbaan terechtkomt.
- Er is 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.

Raadpleeg uw arts indien één van bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

***Zwangerschap***

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

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

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

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

***Gebruik van Lignospan 2% Special in combinatie met andere geneesmiddelen.***

Daar mono-amino-oxydase(MAO) een rol speelt bij de afbraak van epinefrine kunnen interacties met inhibitoren daarvan ("MAO-remmers"= psychofarmaca die de werking van MAO verminderen en daarmee de afbraak van monoaminen in de zenuwcel, aldus een antidepressieve werking uitoefenend) optreden.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

### 3. Hoe wordt Lignospan 2% Special, oplossing voor injectie toegediend?

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 ½ of ¾ 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, verkleint het aanbeveling de spuitampullen zonodig voor gebruik op de juiste temperatuur te laten komen.

De injectievloeistof moet meteen na het aanbreken van de ampul worden gebruikt. Een eventueel achtergebleven rest ingeval niet de volledige inhoud is gebruikt, mag later niet 'opgebruikt' worden.

#### ALLEEN BESTEMD VOOR GEBRUIK VOOR TANDHEELKUNDIGE VERDOVING

*Wat u moet doen wanneer te veel Lignospan 2% Special toegediend is:*

Wanneer uw tandarts te veel van Lignospan 2% Special heeft toegediend, dient onmiddellijk contact opgenomen te worden met uw arts of apotheker.

### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Lignospan 2% Special, oplossing voor injectie bijwerkingen veroorzaken.

- Overgevoeligheidsreacties als gevolg van de toediening van lidocaïne:
- Tengevolge van de aanwezigheid van sulfiet kunnen incidenteel reacties van allergische aard optreden, vooral bij patiënten met astma. Deze reacties van allergische aard kunnen variëren van lichte astmatische aanvallen tot soms fatale (anafylactische shock).

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiting is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

### 5. Hoe bewaart u Lignospan 2% Special, oplossing voor injectie?

Lignospan 2% Special buiten het bereik en buiten het zicht van kinderen houden.

Niet bewaren boven 25°C.

De spuitampullen moeten in het donker worden bewaard. Een spuitampul waarvan slechts een gedeelte van de inhoud is gebruikt, mag niet later opgebruikt worden.

*Uiterste gebruiksdatum:*

De uiterste gebruiksdatum is op de verpakking vermeld en op de individuele spuitampul aangegeven met "EXP". De eerste 2 cijfers stellen de maand voor en de laatste 4 cijfers stellen het jaar voor. Het geneesmiddel is houdbaar tot de laatste dag van de aangegeven maand in het aangegeven jaar. Gebruik Lignospan 2 % Special niet meer na de datum op de verpakking achter "EXP" op het etiket.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in juni 2013