

## PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

### DENTOCAINE 40 mg/0,005 mg/ml, süstelahus

Artikaiinvesinikkloriid/epinefriin (adrenaliin)

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

#### Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on DENTOCAINE 40 mg/0,005 mg/ml ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne DENTOCAINE 40 mg/0,005 mg/ml kasutamist
3. Kuidas DENTOCAINE 40 mg/0,005 mg/ml kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas DENTOCAINE 40 mg/0,005 mg/ml säilitada
6. Lisainfo

#### 1. MIS RAVIM ON DENTOCAINE 40 MG/0,005 MG/ML JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

DENTOCAINE 40 mg/0,005 mg/ml süstelahus on amiidide rühma kuuluv lokaalanesteetik, mida kasutatakse hambaravis lokaalanesteesiaks väiksemate protseduuride ajal.

#### 2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE DENTOCAINE 40 MG/0,005 MG/ML KASUTAMIST

##### Ärge kasutage DENTOCAINE 40 mg/0,005 mg/ml:

- kui te olete allergiline (ülitundlik) artikaiini, epinefriini või DENTOCAINE 40 mg/0,005 mg/ml mõne koostisosa suhtes;
- kui te olete allergiline (ülitundlik) amiidide rühma kuuluvate lokaalanestetikumide suhtes;
- kui te olete allergiline (ülitundlik) sulfitite suhtes;
- kui teil on raske hüpotensioon (madal vererõhk);
- kui teil on koliinesteraasi (artikaiinvesinikkloriidi metaboliseeriv ensüüm) puudulikkus;
- kui teil on hemorraagiline diatees (kalduvus verejooksudele);
- kui süstekoht on põletikuline;
- kui te kasutate monoaminooksüdaasi (MAO) inhibiitoreid või tritsüklilisi antidepressante (depressiooniravimid);
- kui teil on raske bronhiaalastma.

Kui teil on mis tahes südame häireid, näiteks

- südame elektriimpulsside juhtimise halvenemine, näiteks II või III astme atrioventrikulaarne blokaad (südamekõrvakest või vatsakest kahjustav blokaad) või bradükardia (südametegevuse aeglustumine);
- äge südamepuudulikkus;
- ebastabiilne stenokardia (pitsitustunne rindkeres);
- hiljutine müokardiinfarkt;
- hiljutine koronaararteri šunteerimine;
- refraktoorsed arütmiaid (muutused südametegevuses) ja väga sagedad püsivad arütmiaid (püsivad muutused südametegevuses);

- kodade paroksüsmaalne tahhükardia (südametegevuse kiirenemine haigushoogude ajal);
- ravimata või ravile mittealluv raskekujuline hüpertensioon (kõrge vererõhk);
- ravimata või ravile mittealluv südame paispuudulikkus (südamefunktsiooni puudulikkus).

DENTOCAINE 40 mg/0,005 mg/ml ei tohi kasutada alla 4-aastastel lastel.

#### **Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga DENTOCAINE 40 mg/0,005 mg/ml**

- kui teil on raske neerufunktsiooni häire;
- kui teil on või on olnud epilepsia;
- kui teil on:
  - stenokardia (pitsitustunne rindkeres);
  - arterioskleroos (arterite kõvenemine);
  - vere hüübimise oluline halvenemine;
  - türeotoksikoos (kilpnäärme ületalitlus);
  - suletudnurga glaukoom (nägemise kaotus võrkkesta taandarengu tagajärjel);
  - suhkurtõbi (ainevahetushaigus, mis põhjustab vere ülemäära glükoosisaldust);
  - kopsuhaigused, eelkõige allergiline astma;
  - feokromotsütoom (neerupealise koore kasvaja vorm);
  - maksahaigused;
  - veresoonte funktsiooni halvenemine.

#### **Kasutamine koos teiste ravimitega**

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te võtate või olete hiljuti võtnud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Peate oma hambaarstile teatama, kui te kasutate mõnda järgmistest ravimitest, sest need võivad muuta DENTOCAINE 40 mg/0,005 mg/ml toimet:

- fenotiasiinid (psühhiaatriliste häirete ravimid);
- MAO inhibiitorid või tritsüklilised antidepressandid (depressiooniravimid);
- mittekardioselektiivsed beetablokaatorid (kõrge vererõhu ravimid);
- verekoagulatsiooni inhibiitorid (ravimid, mis takistavad verekämpude moodustumist, nagu hepariin ja atsetüülsalitsüülhape);
- halotaan (inhaleeritav anesteetikum);
- antiarütmikumid (südametegevust reguleerivad ravimid).

Peate oma hambaarstile teatama, kui te kasutate suukaudseid diabeediravimeid, sest epinefriin (üks DENTOCAINE 40 mg/0,005 mg/ml koostisaineteid) võib vähendada seda tüüpi ravimite toimet.

#### **Rasedus ja imetamine**

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Selle ravimi kasutamise kohta raseduse või imetamise ajal ei ole kliinilisi kogemusi.

Kui te olete rase või arvate, et võite olla rase, öelge seda oma hambaarstile, sest DENTOCAINE 40 mg/0,005 mg/ml võib manustada raseduse ajal vaid sel juhul, kui hambaarst seda soovib.

Ei ole teada, kas artikaiin või selle metaboliidid erituvad inimese rinnapiima. Imetavad emad peavad siiski pärast artikaiiniga tehtud anesteasiat esimese rinnapiima ära viskama.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Hambaarst peab individuaalselt hindama võimalikku ohtu patsiendi ohutusele auto juhtimisel või masinatega töötamisel. Patsient ei tohi lahkuda hambaarsti kabinetist vähemalt 30 minuti jooksul pärast süstimist.

#### **Oluline teave mõningate DENTOCAINE 40 mg/0,005 mg/ml koostisainete suhtes**

Kuna see ravim sisaldab metabisulfitit, võib see harva põhjustada rasket ülitundlikkust (allergilisi reaktsioone) ja bronhospasmi (äkki tekkiv lämbumistunne).

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) annuse kohta, see tähendab põhimõtteliselt 'naatriumivaba'.

### **Teave sportlastele**

Sportlaste dopinguanalüüsid võivad anda positiivseid tulemusi.

### **3. KUIDAS DENTOCAINE 40 MG/0,005 MG/ML KASUTADA**

Kasutage DENTOCAINE 40 mg/0,005 mg/ml alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Hambaarst valib sobiva DENTOCAINE 40 mg/0,005 mg/ml annuse. Igal juhul valib hambaarst võimaliku väikseima annuse, mis tagab efektiivse tuimestuse.

#### Täiskasvanud

Hamba väljatõmbamiseks on tavaline annus 1,8 ml DENTOCAINE 40 mg/0,005 mg/ml ühe hamba kohta. Alumiste eespurihammaste väljatõmbamiseks võib vaja minna teist süsti annusega 1...1,8 ml.

Suulae lõikuste või õmbluste jaoks kasutab hambaarst 0,1 ml lahust lõike või nõelatorke kohta.

Hambaaukude ravimiseks või hamba kroonimiseks ettevalmistamisel kasutab hambaarst tavaliselt 0,5...1,8 ml DENTOCAINE 40 mg/0,005 mg/ml.

Kirurgiliste protseduuride annus erineb ja sõltub sekkumise tüübist, kestusest ja patsiendi seisundist.

Maksimaalne annus on 0,175 ml DENTOCAINE 40 mg/0,005 mg/ml ühe kilogrammi kehakaalu kohta.

#### Lapsed

Lastel kehakaaluga 20...30 kg on tavaline annus 0,25...1 ml DENTOCAINE 40 mg/0,005 mg/ml.

Lastel kehakaaluga 30...45 kg on tavaline annus 0,5...2 ml DENTOCAINE 40 mg/0,005 mg/ml.

Maksimaalne annus DENTOCAINE 40 mg/0,005 mg/ml kehakaalu ühe kilogrammi kohta on 0,175 ml.

DENTOCAINE 40 mg/0,005 mg/ml ei tohi kasutada alla 4-aastastel lastel.

#### Eakad ja patsiendid, kellel esineb neeru- või maksafunktsiooni häire, halvenenud üldseisund, stenokardia või ateroskleroos

Hambaarst vähendab DENTOCAINE 40 mg/0,005 mg/ml annust.

#### **Kui te kasutate DENTOCAINE 40 mg/0,005 mg/ml rohkem kui ette nähtud**

DENTOCAINE 40 mg/0,005 mg/ml üleannus võib põhjustada järgmisi sümptomeid:

- Artikaiinist (üks toimeainetest) põhjustatud sümptomid:  
Vähem olulised sümptomid: metallimaitse suus, tinnitus (kohin kõrvus), pearinglus, iiveldus, oksendamine, rahutus, ärevus ja hingamise kiirenemine.  
Raskemad sümptomid: uimasus (unisuus), segasus, treemor, lihaskrambid, toonilis-kloonilised krambid, kooma ja oluliselt raskendatud hingamine.

Sümptomid, mis avaldavad olulist mõju südamele: vererõhu alanemine, südameimpulsside juhteteede häired (muutused juhteteedes), südamegevuse aeglustumine ja südame seiskumine.

- Adrenaliinist (üks toimeainetest) põhjustatud sümptomid:  
Vähem olulised sümptomid: nahaõhetus, higistamine ja migreenitaoline peavalu.  
Sümptomid, mis avaldavad olulist mõju südamele: vererõhu tõus, südamegevuse kiirenemine, valu rindkeres ja südame seiskumine.

Kui te märkate mõnda neist sümptomitest kohe või veidi pärast DENTOCAINE 40 mg/0,005 mg/ml manustamist, teatage sellest kohe oma hambaarstile.

#### 4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka DENTOCAINE 40 mg/0,005 mg/ml põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

##### Südame ja veresoonkonna häired:

*Harv: (1 kuni 10 patsiendil 10 000-st)*

Südametegevuse aeglustumine, vererõhu alanemine, südameimpulsside juhteteede häired (muutused juhteteedes), asüstolid (südamelöökide vahelejäämine), bradükardia (südame löögisageduse aeglustumine) ja kardiovaskulaarne kollaps (südame ja veresoonkonna seiskumine).

Nahaõhetus, higistamine, pulsi kiirenemine, migreenitaoline peavalu, vererõhu tõus, stenokardia (pitsitustunne rindkeres), südametegevuse kiirenemine, kardiovaskulaarne kollaps (südame ja veresoonkonna seiskumine), kilpnäärme turse.

##### Närvisüsteemi häired:

*Harv: (1 kuni 10 patsiendil 10 000-st)*

Metallimaitse suus, tinnitus (kohin kõrvus), pearinglus, iiveldus, oksendamine, rahutus, ärevus, haigutamine, värisemine, närvilisus, nüstagm (kontrollimatud silmatõmbused), logorröa (ohjeldamatu rääkimine), peavalu, hingamise kiirenemine, huulte, keele või mõlema paresteesia (väärtundlikkus ja tundlikkuse kadumine), näolihaste halvatus (paralüüs).

Mõne nimetatud sümptomi tekkimisel öelge seda oma hambaarstile, et oleks võimalik vältida sümptomi süvenemist.

Uimasus (unisus), segasus, treemor, lihaskrambid, toonilis-kloonilised krambid, kooma ja hingamise seiskumine.

*Väga harv: (vähem kui 1 patsiendil 10 000-st)*

Püsiv hüpoesteesia (tundetud) ja maitsemeele kadumine pärast mandibulaarsete hammaste tuimestust stomatoloogilisteks protseduureks.

##### Respiratoorsed häired:

*Harv: (1 kuni 10 patsiendil 10 000-st)*

Hingamise kiirenemine ja seejärel aeglustumine, mis võib viia hingamise seiskumiseni.

##### Allergilised reaktsioonid:

*Väga harv: (vähem kui 1 patsiendil 10 000-st)*

Nahalööve (kipitav), pruritus (kihelus), näoturse, erüteem (nahapunetus), samuti iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, hingeldus, äge astmahoog, teadvuse kaotus või anafülaktiline šokk (äärmuslik allergiline reaktsioon).

Kui te olete allergiline prilokaiini suhtes, võib teil tekkida allergiline reaktsioon ka DENTOCAINE 40 mg/0,005 mg/ml suhtes.

Kui te olete allergiline (ülitundlik) artikaiinvesinikkloriidi või mõne muu amiidide rühma kuuluva lokaalanesteetikumi suhtes, öelge seda arstile enne ravi alustamist, et ta võiks valida mõne muu lokaalanesteetikumi.

Artikaiini manustamine suurtes annustes võib tekitada subkliinilise methemoglobineemiaga patsientidel methemoglobineemiat (verehäire).

##### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada

[www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitatakse saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. KUIDAS DENTOCAINE 40 MG/0,005 MG/ML SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage DENTOCAINE 40 mg/0,005mg/ml pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja kolbampullil pärast „EXP“. Kõlblikkusaega viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida kolbampull välispakendis, valguse eest kaitstult. Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Ärge kasutage DENTOCAINE 40 mg/0,005 mg/ml, kui te märkate nähtavaid riknemise märke.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprüügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. LISAINFO

### Mida DENTOCAINE 40 mg/0,005 mg/ml sisaldab

- Toimeained on artikaiin (vesinikkloriid) ja epinefriin (tartraat).
- Abiained on naatriummetabisulfit (E223), naatriumkloriid, vesinikkloriidhape (pH regulaator), naatriumhüdrosiidi lahus (pH regulaator), süstevesi.

### Kuidas DENTOCAINE 40 mg/0,005 mg/ml välja näeb ja pakendi sisu

DENTOCAINE 40 mg/0,005 mg/ml süstelahus on värvitu poolläbipaistev süstelahus.

Igas kolbampullis on 1,8 ml süstelahust.

Pakendis on 50 või 100 kolbampulli.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja:

Inibsa Dental S.L.U.

Ctra. Sabadell a Granollers, km 14,5

08185 Lliçà de Vall (Barcelona)

Hispaania

#### Tootja:

Laboratorios Inibsa, S.A.

Ctra. Sabadell a Granollers, km 14,5

08185 Lliçà de Vall (Barcelona)

Hispaania

**Infoleht on viimati uuendatud novembris 2014**

---

**Järgnev informatsioon on mõeldud ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale:**

Süstimiseks/suu limaskestal kasutamiseks.

KASUTAMISEKS AINULT STOMATOLOOGILISES ANESTEESIAS.

Kasutusjuhend:

1. Avage pakend (10 kolbampulli alusel).
2. Võtke kolbampull ja asetage süstla silindrisse.
3. Suunake süstla kolb kolbampulli kummipiirde järgi vastavasse asendisse.
4. Seadke nõela lühem ots ettevaatlikult süstla otsa ja keerake kinni.
5. Eemaldage süstla pikema otsa kaitsekatte ja teostage süstimine.

Intravaskulaarse süstimise vältimiseks tuleb alati hoolikalt teostada aspiratsiooni vähemalt kahel tasandil (nõela pööramine 180°), kuigi negatiivne aspireerimistulemus aspiratsiooni suhtes ei välista tahtmatut ja märkamatu intravaskulaarset süstimist.

Süstimiskiirus ei tohi ületada 0,5 ml 15 sekundi jooksul, s.t 1 kolbampulli minutis.

Olulisi süsteemseid reaktsioone juhuslikul veresoonde süstimisel saab vältida süstimisviisiga: – esmalt süstitakse aeglaselt 0,1...0,2 ml lahust, ja mitte varem kui 20...30 sekundi möödumisel süstitakse aeglaselt ülejäänud lahus.

Ravimit tuleb enne kasutamist visuaalselt kontrollida, et see ei sisaldaks võõrosi ja sellel ei esineks värvikaotust ega pakendi kahjustusi. Nimetatud puuduste ilmnemisel ei tohi ravimit kasutada.

Ravim on ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata ravimit ei tohi teistel patsientidel kasutada ja hävitatakse kohe pärast esmakordset kasutamist.