

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

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

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml süstelahust sisaldab:

artikaiinvesinikkloriid	40 mg
epinefriin (adrenaliin)	0,005 mg
(epinefriintartraadina)	0,009 mg)

INN. *Articainum, epinephrinum*

Teadaolevat toimet omavad abiained:

Naatriumkloriid	1 mg
Naatriummetabisulfit	0,5 mg

Üks kolbampull (1,8 ml) sisaldab 72 mg artikaiinvesinikkloriidi ja 0,009 mg epinefriini (tartraadina).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Lahus on selge, poolläbipaistev ja värvitu, lahuse pH on 3,0 kuni 4,3. Lahuse osmolaarsus on ligikaudu 267 mOsm/kg.

Lahus on vaba nähtavatest osakestest.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Lokaal- ja regionaalnesteesia stomatoloogiliste pisiprotseduuride korral täiskasvanutel, noorukitel ja lastel alates 4 aasta vanusest.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine:

Tuleb kasutada võimalikult väikest annust, mis tagab efektiivse anesteesia.

Ülalõualuu hammaste väljatõmbamiseks piisab enamikul juhtudel annusest 1,8 ml DENTOCAINE 40 mg/0,005 mg/ml hamba kohta; sellega õnnestub vältida valuliku palatinaalse süsti tegemist. Kõrvutiasuvate hammaste järjestikuse väljatõmbamise korral on sageli võimalik süsti annust vähendada.

Kui suulaes on vaja teha sisselõige või õmblus, on näidustatud palatinaalne süst ligikaudu 0,1 ml süstelahust torke kohta.

Alalõualuu eespurihammaste sujuvaks väljatõmbamiseks piisab enamasti infiltratsioonanesteesiast 1,8 ml DENTOCAINE 40 mg/0,005 mg/ml hamba kohta; üksikjuhtudel tuleb süstida põsepoolsele küljele

uuesti 1...1,8 ml. Harvadel juhtudel võib olla näidustatud süst *foramen mandibula* sse. Süstid vestibulaarpinnale 0,5...1,8 ml DENTOCAINE 40 mg/0,005 mg/ml hamba kohta võimaldavad hambaauke ja hambakrooni kõnte ette valmistada.

Anesteasiat närvi blokeerimiseks tuleb kasutada alalõualuu purihammaste raviks.

Kirurgilistel protseduuridel tuleb annustada DENTOCAINE 40 mg/0,005 mg/ml individuaalselt olenevalt operatsiooni ulatusest ja kestusest ja patsiendiga seotud teguritest.

Üldiselt on lastele kehakaaluga 20...30 kg piisavad annused 0,25...1 ml; lastele kehakaaluga 30...45 kg annused 0,5...2 ml.

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

Vanematel patsientidel võib DENTOCAINE 40 mg/0,005 mg/ml sisaldus vereplasmas tõusta ainevahetuse aeglustumise ja jaotusmahu vähenemise tõttu. DENTOCAINE 40 mg/0,005 mg/ml kuhjumise oht suureneb eelkõige pärast korduvat manustamist (nt uuesti süstimisel). Samasugune toime võib tekkida patsiendi halvenenud üldseisundi, samuti raske maksa- või neerufunktsiooni häire korral (vt ka lõik 4.4).

Seega on soovitatav kõigil neil juhtudel annust vähendada (minimaalne annus piisavalt sügava anesteesia saavutamiseks).

Annust tuleb vähendada ka teatavate haigustega patsientidel (stenokardia, arterioskleroos) (vt ka lõik 4.4).

Maksimaalne soovituslik annus:

Täiskasvanud:

Maksimaalne annus tervetele täiskasvanutele on 7 mg artikaiini kehakaalu kg kohta (500 mg, kui patsiendi kehakaal on 70 kg), mis võrdub 12,5 ml DENTOCAINE 40 mg/0,005 mg/ml.

Maksimaalne annus on 0,175 ml lahust kg kohta.

Lapsed:

Süstivat kogus tuleb määrata kindlaks vastavalt lapse vanusele ja kehakaalule ja operatsiooni ulatusele. Mitte ületada annust, mis vastab 7 mg/kg artikaiinile (0,175 ml/kg DENTOCAINE 40 mg/0,005 mg/ml).

Samuti on saadaval DENTOCAINE 40 mg/0,01 mg/ml süstelahus, mis võib olla sobivam pikemate protseduuride läbi viimiseks ja märkimisväärse veritsusohuga protseduurideks (vt lõik 5.1).

Manustamisviis

Süstimiseks/oromukosaalne

KASUTAMISEKS AINULT STOMATOLOOGILISES ANESTEESIAS

Intravaskulaarse süstimise vältimiseks tuleb alati hoolikalt teostada aspiratsiooni vähemalt kahel tasandil (pöörata nõela 180° võrra), 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 sisu minutis.

Enamikul juhtudel saab juhusliku intravaskulaarse süstimise tulemusena tekkivaid olulisi süsteemseid reaktsioone vältida süstimisemeetodi abil – süstida pärast aspiratsiooni aeglaselt 0,1...0,2 ml ja ülejäänud osa aeglaselt alles 20...30 sekundit hiljem.

Avatud kolbampulle ei tohi kasutada teistel patsientidel. Ravimi jäägid tuleb hävitada.

Ravimit tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida, kas selles ei esine mikroosakesi, värvimuutusi

või pakendi kahjustusi. Defektide ilmnemisel ravimit mitte kasutada.

4.3 Vastunäidustused

Kasutamine on vastunäidustatud alla 4 aastastele lastele.

Ülitundlikkus toimeainete, naatriummetabisulfiti või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.

Lokaalanesteetikumi artikaiini sisalduse tõttu ei ole DENTOCAINE 40 mg/0,005 mg/ml lubatud kasutada järgmistel juhtudel:

- teadaolev allergia või ülitundlikkus amiidide rühma kuuluvate lokaalanesteetikumide suhtes;
- raske südameimpulsside tekkimise ja juhteteede kahjustus (nt II ja III astme atrioventrikulaarne blokaad, väljendunud bradükardia);
- äge dekompenseeritud südamepuudulikkus;
- raske hüpotensioon;
- teadaoleva vereplasma koliinesteraasi puudulikkusega patsiendid;
- kalduvus verejooksudele – eelkõige anesteesia korral närvi blokeerimiseks;
- süstimine põletikulisse piirkonda.

Epinefriini kui vasokonstriktorse lisandi sisalduse tõttu ei ole DENTOCAINE 40 mg/0,005 mg/ml lubatud kasutada järgmistel juhtudel:

Südamehaigused, näiteks:

- ebastabiilne stenokardia;
- hiljutine müokardiinfarkt;
- hiljutine koronaararteri šunteerimine;
- refraktoorsed arütmiaid ja paroksüsmaalne tahhükardia või väga sagedas püsiv arütmia;
- ravimata või ravile mittealluv raskekujuline hüpertensioon;
- ravimata või ravile mittealluv südame paispuudulikkus.

Samaaegne ravi monoaminooksüdaasi (MAO) inhibiitorite või tritsükliliste antidepressantidega (vt lõik 4.5).

Abiaine metabisulfiti sisalduse tõttu ei ole DENTOCAINE 40 mg/0,005 mg/ml lubatud kasutada järgmistel juhtudel:

- allergia või ülitundlikkus sulfitite suhtes;
- raske bronhiaalastma.

DENTOCAINE 40 mg/0,005 mg/ml võib kutsuda esile anafülaktiliste sümptomitega ägedaid allergilisi reaktsioone (nt bronhospasm).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

DENTOCAINE 40 mg/0,005 mg/ml kasutamisel peab olema eriti ettevaatlik järgmistel juhtudel:

- raske neerufunktsiooni kahjustus;
- stenokardia (vt lõigud 4.2 ja 4.3);
- arterioskleroos;
- vere hüübimisvõime oluline halvenemine (vt lõik 4.5);
- türeotoksikoos;
- suletudnurga glaukoom;
- diabeet;
- kopsuhaigused – eelkõige allergiline astma;
- feokromotsütoom.

Juhusliku süstimise tagajärjel võivad tekkida krambid, millele võib järgneda kesknärvisüsteemi või kardiovaskulaarne kollaps. Käepärast peaksid olema elustamisvahendid, hapnik ja muud elustamisravimid, et neid kohe kasutada.

Kuna amiidide rühma kuuluvad lokaalanesteetikumid metaboliseeruvad ka maksas, peab olema ettevaatlik DENTOCAINE 40 mg/0,005 mg/ml kasutamisel maksahaigustega patsientidel. Raskete maksahaigustega patsientidel on suurem toksilise plasmakontsentratsiooni kujunemise oht.

Ravimi manustamisel südameveresoone funktsiooni kahjustustega patsientidele peab olema ettevaatlik, sest nad on vähem suutelised kompenseerima nende ravimite põhjustatud atriiventrikulaarse juhtetee pikenemisega seotud funktsionaalseid muutusi.

Ravimi kasutamisel epilepsia anamneesiga patsientidel peab olema ettevaatlik.

Väga harva on teatatud pikaajalise või pöördumatu närvikahjustuse (nii sensoorse- kui maitsemeele kadumine) esinemisest pärast mandibulaarset närvi blokaadi.

Sportlaste dopinguanalüüsid võivad anda positiivseid tulemusi.

Tuleb arvestada, et ravi ajal vere hüübimise inhibiitoritega (nt hepariin või atsetüülsalitsüülhape) võib tahtmatu veresoonepunktsioon lokaalanesteetikumi manustamisel tekitada tõsise verejooksu ning et suureneb üldine kalduvus verejooksudele (vt lõik 4.5).

Tuleb vältida tahtmatut intravaskulaarset manustamist (vt lõik 4.2).

Hambapulbi või -kroonide ettevalmistamisel tuleb võtta arvesse verevoolu vähenemist hambasäsi koes ravimis sisalduva epinefriini toimel ja seega ohtu avatud säsi tähelepanuta jätmisel.

Seda ravimit ei tohi süstida nakatatud piirkonda (vt lõik 4.3).

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) 1 ml kohta ning on seega sisuliselt naatriumivaba.

Ettevaatusabinõud kasutamisel:

Lokaalanesteetikumi kasutamisel peavad alati olema kättesaadavad järgmised ravimid/ravivõimalused:

- krambivastased ravimid (bensodiasepiinid või barbituraadid), müorelaksandid, atropiin ja vasopressorid või adrenaliin raske allergilise või anafülaktilise reaktsiooni raviks;
- elustamisvahendid (eelkõige hapnik), mis võimaldavad vajaduse korral teha kunstlikku ventilatsiooni;
- pärast iga lokaalanesteetikumi süsti on vajalik südameveresoone ja respiratoorsete (piisav ventilatsioon) elutähtsate näitajate ning patsiendi teadvuse seisundi pidev ja hoolikas jälgimine. Kesknärvisüsteemi toksilisuse varased nähud võivad olla rahutus, ärevus, tinnitus, peeringlus, nägemise ähmastumine, treemor, depressioon või uimasus (vt lõik 4.9).

Fenotiasiine kasutavad patsiendid

Fenotiasiinid võivad epinefriini toimet pressorina vähendada või selle tagasi pöörata. Nende ravimite samaaegset kasutamist tuleb üldjuhul vältida. Samaaegse ravi vajalikkuse korral on oluline patsienti hoolikalt jälgida.

Mitteselektiivseid beetablokaatoreid kasutavad patsiendid

Mittekardioselektiivsete beetablokaatorite samaaegne manustamine võib põhjustada vererõhu tõusu epinefriini toimel (vt lõik 4.5).

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

MAO inhibiitorite või tritsükliliste antidepressantide samaaegne kasutamine võib tugevdada epinefriini sümpatomimeetilist toimet (vt lõik 4.3).

Adrenaliin (epinefriin) võib pärssida insuliini vabanemist pankreases ja seega vähendada suukaudsete diabeediravimite toimet.

Fenotiasiinid võivad vähendada epinefriini toimet pressorina (vt lõik 4.4).

Antiarütmikumide (nt kinidiin) samaaegne manustamine võib suurendada lokaalanesteetikumide võimalikku toimet südamele.

Mittekardioselektiivsete beetablokaatorite samaaegne manustamine võib põhjustada vererõhu tõusu DENTOCAINE 40 mg/0,005 mg/ml sisalduva epinefriini toimet.

Teatavad inhaleeritavad anesteetikumid, nt halotaan, võivad suurendada südame tundlikkust katehoolamiinide suhtes ning põhjustada seetõttu arütmiaid pärast DENTOCAINE 40 mg/0,005 mg/ml manustamist.

Ravi ajal vere hüübimise inhibiitoritega suureneb kalduvus verejooksudele (vt ka lõik 4.4).

4.6 Rasedus, imetamine ja fertiilsus

Rasedus

Artikaiini kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad. Loomkatsed on näidanud kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3).

Ulatuslikud epidemioloogilised andmed adrenaliini kasutamise kohta rasedatel puuduvad, siiski puuduvad andmed väärengute riski suurenemise kohta inimlootel pärast lokaalanesteesia kasutamist. Loomkatsed on näidanud kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3).

Seega tohib DENTOCAINE 40 mg/0,005 mg/ml kasutada raseduse ajal ainult äärmisel vajadusel.

Imetamine

Artikaiini ja adrenaliini imendumise kohta rinnapiima andmed puuduvad. Siiski, DENTOCAINE 40 mg/0,005 mg/ml raviannuste kasutamisel ei ole oodata toimeid rinnapiima toidul olevatele lastele. DENTOCAINE 40 mg/0,005 mg/ml võib kasutada imetamise ajal.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Kuigi testides ei ole patsientide normaalne reageerimisvõime sõidukit juhtides halvenenud, peab hambaarst hindama igal juhul ohutuse võimalikku halvenemist sõiduki juhtimisel või masinate käsitlemisel. Patsient peab jääma arstikabinetti vähemalt 30 minutiks pärast süsti.

4.8 Kõrvaltoimed

Lokaalanesteetikumi artikaiini sisalduse tõttu võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed:

Südame ja veresoonehäired

Harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$)

Südame löögisageduse aeglustumine, hüpotensioon.

Vererõhu langus, südameimpulsside juhteteede häired, bradükardia, asüstolid, kardiovaskulaarne kollaps.

Närvisüsteemi häired

Harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$)

Metallimaitse, tinnitus, pearinglus, iiveldus, oksendamine, rahutus, ärevus, haigutamine, värisemine, närvilisus, nüstagm, logorröa, peavalu, hingamise kiirenemine. Huulte, keele või mõlema paresteesia (tundlikkuse kadumine, põletus-, kipitustunne).

Nende nähtude tekkimisel oli vaja kasutusele võtta kiired ravimeetmed, et vältida nende võimalikku süvenemist.

Uimasus, segasus, treemor, lihaste tõmblemine, toonilis-kloonilised krampid, kooma ja respiratoorne paralüüs.

Respiratoorsed häired

Harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$)

Tahhüpnos, seejärel bradüpnos, mis võib üle minna apnoeks.

Allergilised reaktsioonid

Väga harv ($< 1/10\ 000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Ülitundlikkus artikaiini suhtes võib avalduda nahalööbe, näoturse, kiheluse ja erüteemina, samuti iivelduse, diarröa, vilistava hingamise või anafülaksiana. Ühel patsiendil, kellel tekkis hilinenud ülitundlikkus prilokaiini suhtes, tekkis ristreaktsioon artikaiini suhtes.

Patsientidel, kellel tekkis tõestatud ülitundlikkus artikaiini või teiste amiidide suhtes, tuleb üldiselt edasiste protseduuride teostamisel kasutada estrite rühma kuuluvaid lokaalanesteetikume.

Artikaiini manustamine suurtes annustes võib tekitada subkliinilise methemoglobineemiaga patsientidel methemoglobineemiat.

Epinefriini, kui vasokonstriktorse lisandi, sisalduse tõttu võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed:

Südame ja veresoonekonna häired

Harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$)

Väljastada ei saa kuumatunnet, higistamist, südametegevuse kiirenemist, migreenitaolist peavalu, vererõhu tõusu, stenokardianähte, tahhükardiaid, tahhüarütmiaid ja kardiovaskulaarset kollapsit, samuti ägedat kilpnäärme turset.

Abiaine metasulfiti sisalduse tõttu võivad väga harvadel juhtudel tekkida järgmised kõrvaltoimed:

Allergilised või ülitundlikkusreaktsioonid, eelkõige bronhiaalastma korral, mis avalduvad oksendamise, diarröa, vilistava hingamise, ägeda astmahoo, teadvuse ähmastumise või šokina.

Nii artikaiini kui ka epinefriini sisalduse tõttu võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed:

Närvisüsteemi häired

Artikaiini/epinefriini kasutamisel on kirjeldatud 2 nädalat hiljem tekkinud näonärvi halvatust, mis püsis veel ka 6 kuud hiljem.

Väga harv ($< 1/10\ 000$)

Püsiv hüpoesteesia ja maitsemeele kadumine pärast mandibulaarset või väiksema alveolaarse närvi blokaadi.

Erinevate tüsistuste ja kõrvaltoimete samaaegne tekkimine võib häirida kliinilist pilti.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Kõrvaltoimed (mis näitavad lokaalanesteetikumi ebanormaalselt suurt sisaldust veres) võivad tekkida kas kohe, juhusliku intravaskulaarse süstimise või ebanormaalsete imendumistingimuste tulemusena, nt põletikulises või tugevasti vaskulariseeritud koes, või hiljem, pärast anesteetikumilahuse ülemäärase annuse süstimist, ning avalduvad kesknärvisüsteemi ja/või vaskulaarsete sümptomitena.

Lokaalanesteetikumi artikaiini sisaldusest põhjustatud sümptomid:

Kergemad kesknärvisüsteemiga seotud sümptomid on metallimaitse, tinnitus, pearinglus, iiveldus, oksendamine, rahutus, ärevus, algul hingamise kiirenemine.

Raskemad sümptomid on uimasus, segasus, treemor, lihaste tõmblemine, toonilis-kloonilised krampid, kooma ja respiratoorne paralüüs.

Rasked kardiovaskulaarsed episoodid avalduvad vererõhu languse, südameimpulsside juhteteede häirete, bradükardia ja kardiovaskulaarse kollapsina.

Epinefriini kui vasokonstriktori põhjustatud sümptomid:

Südameveresoonekonnaga seotud sümptomid, nt kuumatunne, higistamine, südamegevuse kiirenemine, migreenitaoline peavalu, vererõhu tõus, stenokardianähud, tahhükardiad, tahhüarütmiaid ja kardiovaskulaarne kollaps.

Erinevate tüsistuste ja kõrvaltoimete samaaegne tekkimine võib häirida kliinilist pilti.

Ravi

Üldised põhimeetmed:

Kõrvaltoimete tekkimisel tuleb lokaalanesteetikumi kasutamine katkestada.

Diagnostika (hingamine, vereringe, teadvus), hingamise ja vereringe elutähtsate funktsioonide säilitamine/taastamine, hapnikuga varustamine, intravenoosne ligipääs.

Erimeetmed:

Hüpertensioon:	Ülakeha tõstmine, vajaduse korral nifedipiini manustamine keele alla.
Krampid:	Patsiente tuleb kaitsta kaasnevate vigastuste eest, kasutades vajaduse korral bensodiasepiini (nt i.v. diasepaam).
Hüpotensioon:	Horisontaalne asend, tõstke jalad üles, vajaduse korral täieliku elektrolüütide lahuse, vasopressorite (nt i.v. etüülefriin) intravaskulaarne infusioon.
Bradükardia:	i.v. atropiin.
Anafülaktiline šokk:	Pöörduge erakorralise meditsiini arsti poole, seni kasutage šokiasendit, infundeerige elektrolüütide täislahust, vajaduse korral i.v. epinefriini, i.v. kortisooni.
Kardiovaskulaarne kollaps:	Viivitamatu kardiopulmonaarne elustamine, pöörduge erakorralise meditsiini arsti poole.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: lokaalanesteetikumid, amiidid

ATC-kood: N01BB58

DENTOCAINE 40 mg/0,005 mg/ml sisaldab artikaiini, mis on hambaravis kasutatav amiidide rühma kuuluv lokaalanesteetikum ja kutsub esile vegetatiivsete, sensoorsete ja mootorsete närvikiudude ärrituvuse pöörduva pärssimise. Artikaiini toimemehhanism eeldatakse seisnevat närvikiu membraanil asuvate pingest sõltuvate Na⁺-kanalite blokeerimises.

Iseloomulik on anesteesia kiire tekkimine – latentsus 1...3 minutit, usaldusväärne ja tugev valuvaigistav toime ja hea taluvus. DENTOCAINE 40 mg/0,005 mg/ml toime kestus hambasäsi

anesteesias on vähemalt 45 minutit ja pehmete kudede anesteesias 120...240 minutit.

Epinefriin kutsub lokaalselt esile vasokonstriksiooni, mille puhul artikaiini imendumine aeglustub. Selle tulemusena püsib lokaalanesteetikumi suurem sisaldus toimekohal kauem ning väheneb süsteemsete kõrvaltoimete sagedus.

5.2 Farmakokineetilised omadused

DENTOCAINE 40 mg/0,005 mg/ml imendub kiiresti ja peaaegu täielikult.

Artikaiini maksimaalne sisaldus vereplasmas pärast suusisest süstimist saavutatakse ligikaudu 10...15 minuti pärast. Jaotusmaht on 1,67 l/kg, eliminatsiooni poolväärtusaeg on ligikaudu 20 minutit ja C_{max} -väärtus vahemikus 400...2100 mikrogrammi/l.

Artikaiin seondub seerumis kuni 95% ulatuses plasmavalkudega.

Plasma koliinesteraasid hüdrolüüsivad artikaiini kiiresti selle esmaseks metaboliidiks artikaiinhappeks, mis metaboliseerub edasi artikaiinhappe glükuroniidiks. Artikaiin ja selle metaboliidid elimineeruvad põhiliselt uriiniga.

Epinefriin kataboliseerub kiiresti maksas ja teistes kudedes. Metaboliidid erituvad renaalselt.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Artikaiinimürgistuse sümptomid ei sõltunud manustamisviisist (i.v., i.m., s.c., p.o.) ega loomaliigist ning hõlmasid värinat, vertiigot ning toonilis-kloonilisi krampe. Nende sümptomite kestus ja tugevus sõltusid annusest; suuremate annuste korral (ühikordne annus ligikaudu 50...100 mg/kg) lõppesid krambid surmaga ja väiksemate annuste korral kadusid kõik sümptomid 5...10 minutiga. Artikaiini surmavad annused tekitasid hiirtel (i.v. ja s.c.) ja rottidel (i.v., i.m., s.c. ja p.o.) kopsuturset.

Artikaiin ei mõjutanud rottidel embrüo ega loote arengut emakas ega põhjustanud luustiku ega elundite väärarenguid. Lakteerivatel rottidel, kellele manustati artikaiini suurtes annustes (80 mg/kg päevas), mis põhjustasid emasloomal toksilisust, avanesid poegade silmad hiljem ja suurenes nende ebaõnnestumise tõenäosus passiivse vältimise katses. Toimeid embrüo- ja lootearengule on täheldatud küülikutel, kus suured annused põhjustasid skeletimuudatusi.

Epinefriin oli rottidele potentsiaalselt teratogeenne 25 korda inimese raviannustest suuremates annustes.

Pärast i.v. manustamist suurendas epinefriinisaldus suhtega 1:100 000 artikaiini toksilisust rottidel ja hiirtel.

Lokaalse taluvuse uuringus manustati 4% artikaiini lahust koos 1:100 000 epinefriiniga, mis põhjustas rottide nahaaluses koes ärritust. Katsed rottidega tõestasid, et seos ravimi kontsentratsiooni ja põletiku intensiivsuse vahel puudub.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

naatriummetabisulfit (E223)
naatriumkloriid
vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)
naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks).
süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikusaeg

18 kuud

6.4 Säilitamise eritingimused

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

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Värvitust neutraalsest I tüüpi klaasist kolbampull.
Plunžer on valmistatud bromobutüülkummist.
Bromobutüültihendiga alumiiniumkaas.

Igas kolbampullis 1,8 ml süstelahust.
Pakendis on 50 või 100 kolbampulli.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Ravim on ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata jäänud lahus tuleb kohe pärast esmakordset kasutamist ära visata.

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.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Inibsa Dental S.L.U.
Ctra. Sabadella a granollers, km. 14,5
08185 Llica de Vall (Barcelona)
Hispaania

8. MÜÜGILOA NUMBER

646209

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 29.09.2009
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 04.11.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud novembris 2014