

INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml injektionsvæske, opløsning

Articainhydrochlorid/
Epinefrin (adrenalin)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml
3. Sådan skal du bruge DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml injektionsvæske, opløsning er et lokalanalgetikum af amidtypen, der anvendes til lokalbedøvelse i tandlægepraksis, og er særligt indiceret til mere komplicerede indgreb, som kræver langvarig bedøvelse.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml injektionsvæske, opløsning

Brug ikke DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml injektionsvæske, opløsning

hvis du er overfølsom (allergisk) over for articain, epinefrin eller et af de øvrige indholdsstoffer i DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml

hvis du er overfølsom (allergisk) over for lokalanalgetika af amidtypen

hvis du er overfølsom (allergisk) over for sulfit

hvis du lider af svær hypotension (lavt blodtryk)

hvis du har mangelfuld aktivitet af kolinesterase (det enzym, der metaboliserer articainhydrochlorid)

hvis du lider af hæmoragisk diatese (blødningstendens)

hvis injektionsstedet er betændt

hvis du tager monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) eller tricykliske antidepressiva (lægemidler, der anvendes til behandling af depression)

hvis du lider af svær bronkial astma

hvis du lider af en hjertesygdom såsom:

- reduceret overledning af elektriske impulser i hjertet såsom AV-blok af 2. eller 3. grad (blokade, der påvirker hjertets aurikel eller ventrikel) eller bradykardi (langsomt hjerteslag)
- akut hjerteinsufficiens (hjertesvigt)
- ustabil angina (trykken for brystet)
- nyligt myokardieinfarkt (hjerteanfald)
- nylig koronararterie-bypassoperation

- refraktær arytmie (ændringer i hjerteslaget) og højfrekvent (som forekommer meget ofte) vedvarende arytmie (vedvarende ændringer i hjerteslaget)
- paroxysmal atrial takykardi (anfaldsvis hurtig hjerteaktion)
- svær ubehandlet eller ukontrolleret hypertension (højt blodtryk)
- ubehandlet eller ukontrolleret kongestivt hjertesvigt (svigt af hjertefunktion)

DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml må ikke anvendes til børn under 4 år.

Vær ekstra forsigtig med at bruge DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml injektionsvæske, opløsning

hvis du lider af svært nedsat nyrefunktion

hvis du lider af eller har lidt af epilepsi

hvis du har:

- angina (trykken for brystet)
- arteriosklerose (åreforkalkning)
- betydeligt nedsat blodkoagulation
- tyrotoksikose (overaktiv skjoldbruskkirtel)
- snærvinklet glaukom (synstab som følge af henfald af nethinden)
- diabetes mellitus (stofskiftesygdom, der medfører et overskud af glukose i blodet)
- lungesygdomme, især allergisk astma
- fæokromocytom (en slags tumor i binyremarven)
- leversygdomme
- nedsat vaskulær funktion (forringelse af blodkarrenes funktion)

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Du skal fortælle det til din tandlæge, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler, da disse kan ændre virkningen DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml:

- phenothiaziner (lægemidler til behandling af psykotiske lidelser)
- MAO-hæmmere eller tricykliske antidepressiva (lægemidler til behandling af depression)
- non-kardioselektive betablokkere (lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk)
- Koagulationshæmmere i blodet (medicin, som bruges for at undgå dannelse af blodtromber, herunder heparin og acetylsalicylsyre).
- halothan (bedøvelsesmiddel, der indtages ved inhalation)
- antiarytmika (lægemidler, der anvendes til at regulere hjerteslaget)

Du skal fortælle det til din tandlæge, hvis du tager orale lægemidler til behandling af diabetes, da epinefrin (et af indholdsstofferne i DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml) kan mindske virkningen af denne type lægemidler.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Der foreligger ingen klinisk erfaring med anvendelsen af dette lægemiddel under graviditet eller amning. Hvis du er gravid eller mener, at du kunne være gravid, skal du informere din tandlæge om dette, da du kun må få DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml under graviditet efter anvisning fra din tandlæge.

Det vides ikke, om articain og dets metabolitter udskilles i modermælk. Dog bør ammende kvinder kassere den første modermælk efter bedøvelse med articain.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Tandlægen skal for hver patient vurdere den mulige sikkerhedsrisiko, der kan være forbundet med at køre bil, motorcykel eller cykel eller arbejde med værktøj eller maskiner. Patienten bør ikke forlade tandlægeklinikken i mindst 30 minutter efter injektionen.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml injektionsvæske, opløsning

Da dette lægemiddel indeholder metabisulfit, kan det i sjældne tilfælde forårsage alvorlig hypersensitivitet (overfølsomhedsreaktioner) og bronkospasme (pludselig kvælningsfølelse).

Dette medicinalprodukt indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, dvs. det er stort set "natriumfrit".

Information til sportsudøvere

Lægemidlet kan give et positivt resultat ved dopingtest af sportsudøvere.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml injektionsvæske, opløsning

Brug altid DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Din tandlæge vil vælge den dosis af DENTOCAINE, som passer til dig. I hvert tilfælde vil din tandlæge bruge det mindst mulige volumen af opløsning, som vil føre til en effektiv bedøvelse.

Voksne

For rutinemæssige tandekstraktioner er den normale dosis 1,8 ml DENTOCAINE pr. tand.

For ekstraktion af de forreste kindtænder foruden kan en anden injektion på 1 til 1,8 ml være nødvendig.

Til snit eller suturer i dine gummer, vil din tandlæge bruge 0,1 ml pr. snit eller nålestik.

Til behandling af huller i tænderne eller forberedelse til tandkroner vil din tandlæge normalt bruge mellem 0,5 og 1,8 ml DENTOCAINE.

Til kirurgiske operationer vil dosen variere og afhænge af indgrebets type, varighed og dine betingelser.

Den maksimale dosis er 0,175 ml DENTOCAINE pr. kg kropsvægt.

Børn

Til børn der vejer mellem 20 og 30 kg, vil tandlægen normalt anvende 0,25 til 1 ml DENTOCAINE.

Til børn der vejer mellem 30 og 45 kg, vil tandlægen normalt bruge 0,5 til 2 ml DENTOCAINE.

Den maksimale dosis er 0,175 ml DENTOCAINE pr. kg kropsvægt

DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml må ikke anvendes til børn under 4 år.

Ældre og patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion, en nedsat almentilstand, angina pectoris eller arteriosklerose

Din tandlæge vil anvende en lavere dosis af DENTOCAINE

Hvis du har brugt for meget DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml injektionsvæske, opløsning

En overdosis DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml kan give følgende symptomer:

- Symptomer, der skyldes articain (et af indholdsstofferne):
Lette symptomer: metalsmag i munden, tinnitus (ringen for ørerne), svimmelhed, kvalme, opkastning, rastløshed, angst og hurtigere vejrtrækning.
Sværere symptomer: dødsønske (søvnighed), forvirring, rystelser, muskelkramper, tonisk-kloniske krampeanfald, koma og alvorligt åndedrætsbesvær.

Symptomer med stor påvirkning af hjertet: reduceret blodtryk, forstyrrelser i hjertets impulsledningssystem (ledningforstyrrelser), reduceret hjerterefrekvens (hjerterisik) og hjerterestop.

- Symptomer, der skyldes adrenalin (et af indholdsstofferne):
Lette symptomer: rødmen, svedeture og migrænelignende hovedpine. Symptomer med stor påvirkning af hjertet: øget blodtryk, øget hjerterefrekvens (herteslag), smerter i brystkassen og hjerrestop.

Hvis du får et eller flere af disse symptomer straks eller kort efter indgivelsen af DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml, skal du øjeblikkeligt fortælle det til din tandlæge.

4. BIVIRKNINGER

DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hjerte-kar-sygdomme:

Sjældent: (1 til 10 ud af 10.000 brugere)

Nedsat puls (herteslag), blodtryksfald, forstyrrelser i hjertets impuls-ledningssystem (ledningforstyrrelser), hjerrestop (uregelmæssige herteslag), bradykardi (langsom puls), hjerte- og cirkulationsstop.

Rødmen, svedeture, øget puls, migrænelignende hovedpine, øget blodtryk, angina (trykken for brystet), hurtigere hjerterefrekvens (herteslag), hjerte- og cirkulationsstop, hævet skjoldbruskkirtel.

Nervesystemet:

Sjældent: (1 til 10 ud af 10.000 brugere)

Metalsmag i munden, tinnitus (ringen for ørerne), svimmelhed, kvalme, opkastning, rastløshed, angst, gaben, rystelser, nervøsitet, nystagmus (ukontrollerede øjenbevægelser), logoré (sygelig taletrang), hovedpine, hurtigere vejtrækning, paræstesi (prikkende og stikkende fornemmelse samt følsomhedstab) i læber, tunge eller begge, lammelse af ansigtsmuskulatur.

Hvis du får et eller flere af disse symptomer, skal du fortælle det til din tandlæge med henblik på at undgå, at de bliver værre.

Døsighed (søvnighed), forvirring, rystelser, muskelkrampe, tonisk-kloniske krampeanfald, koma og åndedrætsstop.

Meget sjældent: (mindre end 1 ud af 10.000 brugere)

Vedvarende hypoæstesi (nedsat følesans) og tab af smageevne efter bedøvelse under tandbehandling af de mandibulære tænder.

Luftveje:

Sjældent: (1 til 10 ud af 10.000 brugere)

Hurtigt åndedræt, der derefter bliver langsommere, hvilket kan føre til åndedrætsophør.

Overfølsomhedsreaktioner:

Meget sjældent: (mindre end 1 ud af 10.000 brugere)

Udslæt (sviende), pruritus (kløe), ansigtsødem, erytem (rødme af huden) samt kvalme, opkastning, diaré, gispn, akut astmaanfald, bevidsthedstab eller anafylaktisk shock (ekstrem overfølsomhedsreaktion).

Hvis du er overfølsom over for prilocain, kan du også få en overfølsomhedsreaktion over for DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml.

Hvis du er allergisk (overfølsom) over for articainhydrochlorid eller andre lokalanalgetika af amidtypen, skal du fortælle det til din tandlæge, før behandlingen påbegyndes, således at han/hun kan vælge et andet lokalbedøvelsesmiddel.

Indgivelse af store doser articain kan give methæmoglobinæmi (en blodsygdom) hos patienter med subklinisk methæmoglobinæmi.

Indberetning af bivirkninger

Hvis oplever bivirkninger, bør tale med læge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via:

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml opløsning til injektion efter den udløbsdato, der står på kartonen og cylinderampullen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar cylinderampullen i den ydre karton, for at beskytte mod lys. Opbevar under 30°C

Brug ikke DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml injektionsvæske, opløsning, hvis der er synlige tegn på nedbrydning.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml injektionsvæske, opløsning indeholder:

- Aktive stoffer: articain (hydrochlorid) og epinefrin (tartrat)
- Øvrige indholdsstoffer: natriummetabisulfid (E223), natriumchlorid, saltsyre (til justering af pH), natriumhydroxidopløsning (til justering af pH), vand til injektion

Udseende og pakningsstørrelser

DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml er en farveløs og gennemsigtig opløsning til injektion. Dåser indeholdende 50 og 100 cylinderampuller a 1,8 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Inibsa Dental S.L.U

Ctra. Sabadell a Granollers, km 14,5

08185 Lliçà de Vall (Barcelona)

Spanien

Fremstiller

Laboratorios Inibsa, S.A.

Ctra. Sabadell a Granollers, km 14,5
08185 Lliçà de Vall (Barcelona)
Spanien

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Belgien	Dentocaine 40/0.01 mg/ml solution injectable
Bulgarien	Dentocaine 40/0.01 mg/ml инжекционен разтвор
Cypern	Dentocaine 40/0.01 mg/ml Ενέσιμο διάλυμα
Danmark	Dentocaine 40/0.01 mg/ml Injektionsvæske, opløsning
Estland	Dentocaine 40/0.01 mg/ml
Finland	Dentocaine 40/0.01 mg/ml Injektioneste, liuos
Grækenland	Anespharma
Letland	Dentocaine 40/0.01 mg/ml šķīdums injekcijai
Litauen	Dentocaine 40/0.01 mg/ml Injekcinis tirpalas
Luxembourg	Dentocaine 40/0.01 mg/ml solution injectable
Holland	Loncarti 40/0.01 mg/ml
Norge	Loncarti
Polen	Dentocaine
Rumænien	Artidental 40/0.01 mg/ml soluție injectabilă

Denne indlægsseddel blev senest revideret 12/2014

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Til injektion/mundhule brug

·
MÅ KUN ANVENDES TIL DENTAL ANALGESI.

Brugsanvisning:

1. Åben pakken (plade med 10 cylinderampuller).
2. Tag en cylinderampul og sæt den ind i sprøjtens cylinder.

3. Tryk sprøjtens stempel ned på plads på cylinderampullens gummiprop.
4. Sæt forsigtigt den korte ende af dobbeltnålen ind i nåleholderen og roter den.
5. Fjern beskyttelseshylstret fra kanylens lange ende og udfør injektionen.

For at undgå intravaskulær injektion skal punktur kontrol på mindst to planer (rotation af nålen med 180°) altid foretages, selv om et negativt punkturresultat ikke altid udelukker en utilsigtet og ubemærket intravaskulær injektion.

Injektionshastigheden bør ikke overskride 0,5 ml pr. 15 sekunder, det vil sige 1 cylinderampul/minut.

Store systemiske reaktioner som følge af utilsigtet intravaskulær injektion kan undgås i de fleste tilfælde med en injektionsteknik – efter punktur langsom injektion af 0,1 – 0,2 ml og langsom applikation af resten – først 20 – 30 sekunder senere.

Produktet skal inspiceres visuelt for partikelstof, misfarvning eller skade på beholderen før brug. Produktet må ikke bruges, hvis sådanne fejl opdages.

Produktet er kun til engangsbrug. Hvis der resterer noget af produktet, må det ikke bruges i andre patienter, men skal kasseres straks efter brug første gang.