

Citanest® Dental Octapressin®, injektionsvæske, opløsning

Prilocainhydrochlorid 30 mg/ml + felypressin 0,54 mikrogram/ml

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette tandlægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg tandlægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Tandlægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt tandlægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Citanest Dental Octapressin
3. Sådan skal du bruge Citanest Dental Octapressin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Citanest Dental Octapressin er et lokalbedøvende lægemiddel til brug i mundhulen.

Citanest Dental Octapressin anvendes i tandtandlægepraksis.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Citanest Dental Octapressin

Tandlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid tandlægens anvisningen og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Citanest Dental Octapressin

- hvis du er allergisk over for prilocainhydrochlorid og felypressin eller et af de øvrige indholdsstoffer Citanest Dental Octapressin (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt tandlægen eller apotekspersonalet, før du bruger Citanest Dental Octapressin

Tal med tandlægen hvis du:

- nedsat hjertefunktion, eftersom lokalbedøvelse kan undertrykke hjertets (myokardiet) ledningsevne.
- du har en fremskreden leversygdom, eller stærkt nedsat nyrefunktion.
- er ældre
- har dårlig almentilstand.
- er barn
- alvorlig eller ubehandlet forhøjet blodtryk
- alvorlig hjertesygdom
- blodmangel

Overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne kan medføre methæmoglobinæmi og kan medføre blåfarvning af huden (cyanose).

Citanest Dental Octapressin indeholder salt

Citanest Dental Octapressin indeholder ca. 0,1 mmol (ca. 2,4 mg) natrium pr. ml. Hvis du er på saltfattig diæt skal der tages hensyn hertil. Tal med din tandlæge.

Børn og unge

Der bør udvises forsigtig ved brug af Citanest Dental Octapressin til børn og unge.

Brug af anden medicin sammen med Citanest Dental Octapressin

Fortæl det altid til tandlægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Prilocain skal anvendes med forsigtighed sammen med tandlægemidler som har bedøvende virkning, dvs. Klasse IB antiartmika. Tal med din tandlæge.

Høje doser prilocain kan føre til en øgning af methæmoglobinniveauet, især ved samtidig anvendelse af methæmoglobininducerende tandlægemidler (f.eks. sulfonamider og antimalariamidler).

Brug af Citanest Dental Octapressin sammen med mad, drikke og alkohol

Du bør ikke indtage mad før bedøvelse er aftaget, da der kan være risiko for at beskadige læber, tunge, kindernes slimhinder eller bløde gummer. Tal med din tandlæge.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din tandlæge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger Citanest Dental Octapressin.

Graviditet:

Citanest Dental Octapressin kan anvendes. Tal med tandlægen.

Amning:

Citanest Dental Octapressin kan anvendes i ammeperioden. Prilocain udskilles i modermælk, men risiko for påvirkning af det ammede barn synes usandsynlig. Tal med tandlægen.

Det vides ikke om felypressin udskilles i modermælk.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Citanest Dental Octapressin forventes normalt ikke at påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Afhængigt af dosis kan lokalbedøvelse have en beskeden virkning på de mentale funktioner, og midlertidigt svække bevægelses- og koordinationsevnen.

3. Sådan skal du bruge Citanest Dental Octapressin

Brug altid Citanest Dental Octapressin nøjagtigt efter tandlægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg tandlægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er:
Individuelt

Nedsat nyre- og leverfunktion

Patienter med fremskreden leversygdom, eller stærkt nedsat nyrefunktion.
Individuel dosis.

Ældre og person med dårlig almen tilstand

Dosis bør reduceres.
Individuel dosis.

Indsprøjtning af Citanest Dental Octapressin bør ikke forekomme i inficerede og betændte områder.

For at mindske risikoen for intravaskulær injektion (injektion i en vene eller arterie), herunder systemiske bivirkninger, anbefales omhyggelig aspiration før injektion.

Brug til børn og unge

Dosis bør reduceres.
Individuel dosis.

Hvis du brugt for meget Citanest Dental Octapressin

Spørg tandlægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Ved overdosering kan følgende bivirkninger forekomme:

Nervøsitet, eufori, svimmelhed, sløret syn eller dobbeltsyn, og rysten, efterfulgt af sløvhed, krampes, bevidstløshed, uregelmæssig vejrtrækning, blåfarvning af huden (cyanose), ændringer i puls, øget svedproduktion og forhøjet eller lavt blodtryk.

Hvis du har glemt at bruge Citanest Dental Octapressin

Spørg tandlægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvis du holder op med at bruge Citanest Dental Octapressin

Spørg tandlægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger kan forekomme :

Meget almindelige bivirkninger

(Flere end 10 ud af 100 personer får bivirkningen):

- Forhøjet blodtryk
- Kvalme

Almindelige bivirkninger

(forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Svimmelhed
- Prikkende og snurrende fornemmelse i huden.
- Forhøjet blodtryk
- Opkastninger
- Langsom puls

Ikke almindelige bivirkninger

(forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Nervepåvirkninger, som f.eks. følelsesløshed, vedvarende følelsesløshed i huden

Sjældne bivirkninger

(forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Overfølsomhedsreaktioner. Hævelser af tunge og svælg
- Blåfarvning af huden
- Hjerterytmeforstyrrelser

Hyppigheden er ikke kendt.

- Dobbeltsyn
- Svækket vejrtrækning

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din tandlæge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Tandlægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar Citanest Dental Octapressin tandlægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Citanest Dental Octapressin efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Må ikke fryses eller opbevares i køleskab.

Brug ikke Citanest Dental Octapressin, hvis der synlige tegn på nedbrydning, som for eksempel farveændringer af injektionsvæsken.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Citanest Dental Octapressin indeholder:

- Aktivt stof/aktive stoffer: Prilocainhydrochlorid 30 mg/ml + felypressin 0,54 mikrogram/ml
- Øvrige hjælpestoffer: Natriumchlorid; saltsyre 2M; vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Pakningen indeholder 100 cylinderampuller.

- 10 blisterpakninger á 10 cylinderampuller i hver.

Injektionsvæsken i cylinderampullerne er gennemsigtig.

Indehaver af markedsføringstilladelsen, ompakket og frigivet af:

EuroPharmaDK
Oddesundvej 39
6715 Esbjerg N