

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

Articainhydrochlorid/Epinefrin (adrenalin)

Läs denna indlågsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlågssedlen, 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 indlågssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at bruge DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml
- Sådan skal du bruge DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml
- Bivirkninger
- Opbevaring
- 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 diatase (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
- refrakter arythmi (ændringer i hjerteslaget) og højfrekvent (som forekommer meget ofte) vedvarende arythmi (vedvarende ændringer i hjerteslaget)
- parokysmal 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)
- snævervinklet glaukom (synstab som følge af henfald af nethinden)
- diabetes mellitus (stofskeftesygdom, 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 arbejdsikkerhed

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 tandlægeklnikken 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 metabisulfitt, kan det i sjældne tilfælde forårsage alvorlig hypersensitivitet (overfølsomhedsreaktioner) og bronkospasme (pludselig kvælningss fornemmelse).

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

Information til sportsdøvere

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 første 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 vejtrækning.

Sværere symptomer: døsigheid (søvnighed), forvirring, rystelser, muskelkrampe, tonisk-kloniske krampeanfald, koma og alvorligt åndedrætsbesvær.

Symptomer med stor påvirkning af hjertet: reduceret blodtryk, forstyrrelser i hjertets impuls-ledningssystem (ledningsforstyrrelser), reduceret hjerterefrekvens (hjerteslag) og hjerrestop.

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

Sjælden: (1 til 10 ud af 10.000 brugere)

Nedsat puls (hjerteslag), blodtryksfald, forstyrrelser i hjertets impuls-ledningssystem (ledningsforstyrrelser), hjerrestop (uregelmæssige hjerteslag), bradykardi (langsom puls), hjerte- og cirkulationsstop. Rødmen, svedeture, øget puls, migrænelignende hovedpine, øget blodtryk, angina (trykken for brystet), hurtigere hjerterefrekvens (hjerteslag), hjerte- og cirkulationsstop, hævet skjoldbruskkirtel.

Nervesystemet:

Sjælden: (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.

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

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

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

Luftveje:

Sjælden: (1 til 10 ud af 10.000 brugere)

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

Overfølsomhedsreaktioner:

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

Udslæt (sviende), pruritus (kløe), ødematøs pruritus (hævelse med kløe), erytem (rødme af huden) samt kvalme, opkastning, diaré, gispen, 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.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De/du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/

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, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

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

- Aktive stoffer: articain (hydrochlorid) og epinefrin (tartrat)
- Øvrige indholdsstoffer: natriummetabisulfitt (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. Däser 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

Fremstillr

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

Denne indlågsseddel blev senest revideret 09/2013

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Til injektion/mundhule brug.

MÅ KUN ANVENDES TIL DENTAL ANALGESI.

Brugsanvisning:

- Åben pakken (plade med 10 cylinderampuller).
- Tag en cylinderampul og sæt den ind i sprøjten cylinder.
- Tryk sprøjtenes stempel ned på plads på cylinderampullens gummiprop.
- Sæt forsigtigt den korte ende af dobbeltnålen ind i nåleholderen og roter den.
- Fjern beskyttelseshylstre 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 opdaes.

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.

DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml injektionsvåtska, lösning

Artikainhydroklorid/adrenalin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

- Vad DENTOCAINE 40/0.01 mg/ml injektionsvåtska, lösning är och vad det används för.
- Innan du använder DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml injektionsvåtska, lösning
- Hur du använder DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml injektionsvåtska, lösning
- Eventuella biverkningar.
- Hur DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml injektionsvåtska, lösning ska förvaras
- Övriga upplysningar.

1. VAD DENTOCAINE 40 /0,01 mg/ml injektionsvåtska, lösning ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR.

DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml injektionsvåtska, lösning är ett lokalbedövningsmedel av amidtyp som används för lokalbedövning inom tandvård och är särskilt indicerat för mer komplicerade ingrepp som kräver förlängd bedövning.

2. INNAN DU ANVÄNDER DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml injektionsvåtska, lösning

Använd inte DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml injektionsvåtska, lösning

om du är allergisk (överkänslig) mot artikain, adrenalin eller mot något av övriga innehållsämnen i DENTOCAINE 40 mg/ml

om du är allergisk (överkänslig) mot lokalbedövningsmedel av amidtyp

om du är allergisk (överkänslig) mot sulfitt

om du har allvarlig hypotoni (lågt blodtryck)

om du har bristfällig kolinesterasaktivitet (det enzym som metaboliserar artikainhydroklorid

om du har s.k. hemoragisk diates (blödningsbenägenhet)

om området där injektionen ska ges är inflammerat

om du tar monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) eller tricykliska antidepressiva medel (läkemedel för behandling av depression)

om du har svår bronkialastma.

om du har någon hjärtsjukdom såsom

- nedsatt förmåga att fortleda elektriska impulser i hjärtat såsom grad II eller grad III AV-block (en blockering som påverkar hjärtats förmak eller kammare) eller bradykardi (långsamma hjärtslag)
- akut hjärtinsufficiens (hjärtsvikt)
- instabil kärlkramp (tryck över bröstet)
- nyligen genomgången hjärtinfarkt (hjärtattack)
- nyligen genomgången kranskärlsoperation
- refraktära arytmier (förändrad hjärtfrekvens) och högtfrekventa (mycket ofta) kontinuerliga arytmier (kontinuerlig förändring av hjärtslag)
- Paroxysmal atriell takykardi (förhöjd hjärtfrekvens under attacker)
- allvarlig obehandlad eller okontrollerad hypertoni (høgt blodtryck)
- obehandlad eller okontrollerad kronisk hjärtsvikt (bristande hjärtfunktion).

DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml ska inte användas till barn under 4 år.

Var särskilt försiktig med DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml injektionsvåtska, lösning

om du har allvarligt nedsatt njurfunktion

om du har eller har haft epilepsi

om du har:

- kärlkramp (spänning över bröstet)
- åderförkalkning (förhårdnade artärer)
- avsevärd försämrig i blodets förmåga att koagulera
- tyreotoxikos (överaktiv sköldkörtel)
- Trängvinkelsglaukom (synförlust på grund av degeneration av näthinna)
- diabetes mellitus (ärnensomsättningsssjukdom som orsakar ett överskott av glukos i blodet)
- lungsjukdomar, särskilt allergisk astma
- feokromocytom (en typ av tumör i binjuremärgen)
- leversjukdom
- nedsatt kärlfunktion (försämring i blodkärlens funktion).

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Tala om för din tandläkare om du tar något av följande läkemedel eftersom de kan påverka effekten av DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml.

- fentiaziner (läkemedel för behandling av psykiska störningar)
- MAO-hämmare eller tricykliska antidepressiva medel (läkemedel för behandling av depression)
- icke-hjärtsелеktiva betablokerare (läkemedel för behandling av høgt blodtryck)
- antikoagulantia (läkemedel som förhindrar att blodproppsbildning såsom heparin och acetylsalicylsyra)
- halotan (bedövningsmedel som inhaleras)
- antiarytmika (läkemedel för att reglera hjärtslag).

Informera din tandläkare om du tar antiidiabetika genom munnen då adrenalin (ett av innehållsämnen i DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml) kan minska effekten av dessa typer av läkemedel.

Graviditet och amning

Rådfråga alltid läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel,

Klinisk erfarenhet beträffande användning av detta läkemedel under graviditet eller amning saknas. Tala om för din läkare om du är gravid eller tror att du kan vara gravid då DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml endast får administreras under graviditet med din tandläkares godkännande.

Det är inte känt om artikain och dess metaboliter utsöndras i bröstmjölk. Ammande mödrar bör dock kasta den första mjölken som produceras efter bedövning med artikain.

Körförmåga och användning av maskiner

Tandläkaren bör göra en individuell utvärdering beträffande eventuella säkerhetsrisker för patienten vid fordonskörning eller användning av maskiner. Patienten bör inte lämna tandläkarpraktiken minst 30 minuter efter injektionen

Viktig information om några innehållsämnen i DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml injektionsvåtska, lösning

Eftersom detta läkemedel innehåller metabisulfitt kan det i sällsynta fall orsaka överkänslighet (allergiska reaktioner) och brokospasm (plötslig känsla av kvävning).

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. är nästintill natriumfritt.

Information till idrottsutövare

Det är möjligt att dopingtest på idrottsutövare ger ett positivt resultat.

3. HUR DU ANVÄNDER DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml injektionsvåtska, lösning

Använd alltid DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker

Allvarigare symtom: sömnhgnet (trötthet), förvirring, darningar, muskelryckningar, tonisk-kloniska (kramp)anfall , koma och andningssvårigheter.

Symtom som med betydande hjärtpåverkan: sänkt blodtryck, nedsatt förmåga att fortleda impulser i hjärtat (retledningsstörningar), minskad hjärtfrekvens (hjärtslag) och hjärtstillstånd.

• Symtom orsakade av adrenalin (ett av innehållsämnenä): Lindriga symtom: blodvallningar, svettning och migränliknande huvudvärk. Symtom som med betydande hjärtpåverkan: förhöjt blodtryck, ökad hjärtfrekvens (hjärtslag), bröstsmärta och hjärtstillstånd.

Om du märker något av dessa symtom omedelbart eller kort efter tillförsel av DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml ska du informera din tandläkare omedelbart.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Hjärta och blodkärl:
Sällsynta: (1 till 10 av 10 000 användare)
Minskad hjärtfrekvens (hjärtslag), blodtryckstill, störning i hjärtats förmåga att fortplanta impulser (retledningsstörningar), asytoli (oregelbundna hjärtslag), bradykardi (minskad hjärtfrekvens), hjärtstillstånd (hjärtslag och blodcirkulation upphör).
Blodvallning, svettning, förhöjd puls, migränliknande huvudvärk, förhöjt blodtryck, kärlkramp (spänning över bröstet), snabbare hjärtfrekvens (hjärtslag), hjärtstillstånd (hjärta och blodcirkulation upphör), svullnad i sköldkörtlarna.

Centrala och perifer a nervsystemet:
Sällsynta: (1 till 10 av 10 000 användare)
Metallismak i munnen, tinnitus (örinringningar), yrsel, illamående, kräkningar, rastlöshet, oro, gäspningar, skakningar, nervositet, nystagmus (okontrollerade ögonrörelser), loggorré (onormalt snabbt tal), huvudvärk, snabbare respiration (andning), parestesi (stickningar och domningar samt känselbortfall) i läppar, tunga eller båda, ansiktsförämming (av ansiktsmuskler).
Tala med din tandläkare om du några av dessa symtom så att en eventuell försämring kan förebyggas.

Sömnhgnet (trötthet), förvirring, darningar, muskelryckningar, tonisk-kloniska (kramp)anfall, koma och andningssvårigheter.

Mycket ovanliga (färre än 1 av 10 000 användare):
Ihållande hypoestesi (känselbortfall) och smakförlust efter bedövningsingrepp avseende tänder i underkäken.

Andningsvägar
Sällsynta: (1 till 10 av 10 000 användare)
Ökad andningshastighet fölt av minskad hastighet som kan leda till andningsstillstånd.

Allergiska reaktioner:
Mycket sällsynta: färre än (1 till 10 av 10 000 användare)
Hudutslag (sveda), klåda, klåda som orsakats av vätskeansamling i vävnader, erytem (hudrodnad), liksom illamående, kräkningar, diarré, andfäddhet, akut astmaanfall, medvetandeförlust eller anafylaktisk chock (extrem allergisk reaktion).
Om du är allergisk mot prolokain kan du även få en allergisk reaktion mot DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml.

Informera din tandläkare innan behandling inleds om du är allergisk (överkänslig) mot artikainhydroklorid eller andra lokalbedövningsmedel av amidtyp så att han/hon kan välja ett annat bedövningsmedel.

Användning av höga doser artikain kan orsaka methemoglobinemi (en blodsjukdom) hos patienter med subklinisk methemoglobinemi.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml injektionsvätska, lösning SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och cylinderampullen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara cylinderampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Förvaras vid högst 30 °C.

Använd inte DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml injektionsvätska, lösning om det finns tecken på synliga försämringar.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är artikain(hydroklorid) och adrenalin(tartat)
- Övriga innehållsämnen är natriummetabisulfit (E223), natriumklorid, saltsyra (för att justera pH-värde), natriumhydroxidlösning (för att justera pH-värde), vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml är en färglös och halvgenomskinlig injektionsvätska, lösning. Förpackningar innehåller 50 och 100 cylinderampuller med 1,8 ml vardera.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
Inibsa Dental S.L.U.
Ctra. Sabadell a Granollers, km 14,5
08185 Lliçà de Vall (Barcelona)
Spanien

Tillverkare
Laboratorios Inibsa, S.A.
Ctra. Sabadell a Granollers, km 14,5
08185 Lliçà de Vall (Barcelona)
Spanien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien	Dentocaine 40/0.01 mg/ml solution injectable	Lettland	Dentocaine 40/0.01 mg/ml šķidums injekcijai
Bulgarien	Dentocaine 40/0.01 mg/ml инжекционен разтвор	Litauen	Dentocaine 40/0.01 mg/ml Injekcinis tirpalas
Cypern	Dentocaine 40/0.01 mg/ml Ενέσιμο διάλυμα	Luxemburg	Dentocaine 40/0.01 mg/ml solution injectable
Danmark	Dentocaine 40/0.01 mg/ml Injeksjonsvæske, oppløsning	Nederländerna	Loncarti 40/0.01 mg/ml
Estland	Dentocaine 40/0.01 mg/ml	Norge	Loncarti
Finland	Dentocaine 40/0.01 mg/ml Injektioneste, liuos	Polen	Dentocaine
Grekland	Anespharma	Rumänien	Artidental 40/0.01 mg/ml soluție injectabilă

Denna bipacksedel godkändes senast 09/2013

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

För injektion/användning i munhålan

ENDAST FÖR ANVÄNDNING VID DENTAL ANESTESI

Bruksanvisning:

- Öppna förpackningen (kasset med 10 cylinderampuller)
- Ta en cylinderampull och placera den i sprutans rör.
- Flytta sprutans kolv till sitt rätta läge på cylinderampullens gummipropp.
- För in den korta änden av den dubbeländade nålen försiktigt hela vägen och skruva fast den.
- Ta av skyddet på den långa änden av nålen och utför injektionen.

För att undvika intravaskulär injektion, måste alltid aspirationskontroll i minst två plan (nålen roteras 180°) utföras noggrant, även om ett negativt aspirationsresultat inte helt utesluter en oavsiktlig och ej observerad intravaskulär injektion.

Injektionshastigheten bör inte överskrida 0,5 ml på 15 sekunder, dvs. 1 cylinderampull per minut.

Större systemiska reaktioner till följd av oavsiktlig intravaskulär injektion kan undvikas i de flesta fall med korrekt injektionsteknik - efter aspiration injiceras 0,1-0,2 ml långsamt och tidigast efter 20-30 sekunder injiceras resten långsamt.

Produkten ska inspekteras visuellt före administrering med avseende på partiklar, missfärgning och skada på behållare. Produkten ska inte användas om sådana defekter observeras.

Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Ej använt läkemedel får inte användas till en annan patient utan ska kasseras omedelbart efter första användning.

DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml injektioneste, liuos

Artikainiinhydrokloridi /Adrenaliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

- Mitä DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml injektioneste, liuos, on ja mihin sitä käytetään.
- Ennen kuin käytät DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml injektionestettä, liuosta.
- Miten DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml injektionestettä, liuosta, käytetään.
- Mahdolliset haittavaikutukset.
- DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml injektionesteen, liuoksen, säilyttäminen.
- Muuta tietoa.

1. MITÄ DENTOCAINE 40/0,01 mg/ML INJEKTIONESTE, LIUOS, ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN
DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml injektioneste, liuos, on paikallinen amidipuudute, jota käytetään paikalliseen puudutukseen hammashoidossa, ja se on erityisesti tarkoitettu monimutkaisempiin toimenpiteisiin, joissa tarvitaan pitempikestoista anestesiaa.
2. ENNEN KUIN KÄYTÄT DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml INJEKTIONESTETTÄ, LIUOSTA
Älä käytä DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml injektionestettä, liuosta
jos olet allerginen (yliherkkä) artikaiinille, adrenaliinille tai mille tahansa muulle DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml:n aineosalle
jos olet allerginen (yliherkkä) paikallisille amidipuudutteille
jos olet allerginen (yliherkkä) sulfiitille
jos sairastat vakavaa hypotensiota (alhainen verenpaine)
jos sinulla on koliiniesteraasin (artikainiinhydrokloridia metaboloiva entsyymi) aktiviteetin puutos
jos sinulla on verenvuotoaltuus
jos injektioaika on tulenutunut
jos otat monoamino-oksidaasin (MAO) estäjiä tai trisyklisiä masennuslääkkeitä
jos sinulla on vaikea keuhkoastma

Jos sinulla on sydänsairauksia, esim.:
- heikentynyt sydämen sähköimpulssien johtuminen, esim. II- tai III- asteen AV-katkos eli eteiskam-miokatkos (sydänkorvakkeeseen tai -kammioon vaikuttava katkos) tai bradykardia (hidas sydämen lyönti)
- akuutti sydämen vajaatoiminta
- epästabili angina pectoris (rasitusrintakipu, puristava tunne rinnassa)
- äskettäinen sydäninfarkti (sydänkohtaus)
- äskettäinen sydänpalton ohitusleikkaus
- jatkuvat sydämen rytmihäiriöt (sydämen lyöntien muutokset) ja tiheään toistuvat, jatkuvat rytmihäiriöt (jatkuvat sydämen lyöntien muutokset)
- kohtauksittainen eteisakykardia (sydämen verenpaineuden lisääntyminen kohtauksien aikana)
- vakava hoitamaton tai hallitsematon hypertensio (korkea verenpaine)
- hoitamaton tai hallitsematon sydämen vajaatoiminta (sydämen toimintavika)

DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml:aa ei saa käyttää alle 4-vuotiailla lapsilla.

Ole erityisen varovainen DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml injektionesteen, liuoksen, suhteen

jos sairastat vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa
jos sairastat tai olet sairastanut epilepsiaa
Jos sinulla on:
- angina pectoris (rasitusrintakipu, puristava tunne rinnassa)
- arterioskleroosi (valtimonkoveutumistauti)
- veren hyttymisen huomattava huononeminen
- tyreotoksisuosi (kilpirauhasen liikatoiminta)
- ahdasculmaglaukooma (verkkokalvon surkastuman aiheuttama näönmenetyt)
- diabetes (metabolinen sairaus, joka aiheuttaa veren liiallista glukoosipitoisuutta)
- keuhkosairauksia, erityisesti allerginen astma
- feokromosytooma (lisämunuaisytymissä oleva kasvaintyyppi)
- maksasairauksia
- vähentynyt vaskulaaritoiminta (heikentynyt verisuonten toiminta)

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Sinun tulee kertoa hammaslääkärillesi, jos otat joitakin seuraavista lääkkeistä, sillä ne saattavat muuttaa DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml:n vaikutusta:
- fentiaisiinit (psykoottisten häiriöiden hoidossa käytettävät lääkkeet)
- MAO-estäjät tai trisykliset masennuslääkkeet (masennuksen hoitoon käytettävät lääkkeet)
- ei-kardioselektiiviset beetasalpaajat (korkean verenpaineen hoidossa käytettävät lääkkeet)
- veren hyttymisen estoaineet (lääkeaineita, joita käytetään verihyytymien estoon, esim. hepariini ja asetyylisalisyylihappo),
- halotaani (inhaloitava anestesia-aine)
- rytmihäiriölääkkeet (sydämen lyöntien säätelyyn käytettävät lääkkeet)

Sinun tulee kertoa hammaslääkärillesi, jos käytät diabeteksen hoitoon suun kautta otettavia lääkkeitä, sillä adrenaliini (yksi DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml:n aineosista) saattaa heikentää tämän tyyppisten lääkkeiden vaikutusta.

Raskaus ja imetyt

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Tämän lääkkeen käytöstä raskauden tai imetyksen aikana ei ole kliinistä kokemusta saatavilla. Jos olet tai epäilet olevasi raskaana, kerro siitä hammaslääkärillesi, sillä DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml:aa voidaan annostella raskauden aikana ainoastaan hammaslääkärisi harkinnan perusteella.

Ei ole tietoa siitä, erittyvätkö artikaiini ja sen metaboliitit ihmisen rintamaitoon. Imettävien äitien pitää kuitenkin lypsää artikainipuudutuksen jälkeinen maito ja hävittää se.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Hammaslääkärin pitää arvioida jokaisessa potilastapauksessa erikseen onko turvallisuuden heikkenemi-nen autoa ajtaessa tai koneita käytettäessä mahdollista. Potilas ei saa poistua hammaslääkärin vastaanotolta 30 minuuttiin injektion jälkeen.

Tärkeää tietoa DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml injektionesteen, liuoksen, sisältämistä aineista

Koska tämä lääke sisältää metabisulfiittia, se saattaa joskus harvoin aiheuttaa vakavaa yliherkkyyttä (allergisia reaktioita) ja bronkospasmia (äkillinen tukehtumisen tunne).

Tämä lääketieteellinen tuote sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia annosta kohti eli on käytännössä natriumiton.

Tietoja urheilijoille

Valmiste voi urheilijoille tehtävissä doping-testeissä aikaansaada positiivisen tuloksen.

3. MITEN DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml INJEKTIONESTETTÄ, LIUOSTA, KÄYTETÄÄN

Käytä DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml:aa aina juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäritä tai apteekista, jos olet epävarma.

Hammaslääkäri valitsee teille parhaiten sopivan DENTOCAINE-annoksen. Kaikissa tapauksissa hammaslääkärinne käyttää pienintä mahdollista liuosannosta, jolla saavutetaan tehokas puudutus.

Aikuiset
Rutiiniluontoisissa hampaan poistoissa normaaliannos hammasta kohti on 1,8 ml DENTOCAINE. Alaleuan premolaarihampaiden poistossa saatetaan tarvita toista 1,8 ml injektiota. Kitilaen leikkauksissa ja ompeleissa hammaslääkäri käyttää 0,1 ml liuosta viiltoa tai neulanpistoa kohti. Reikiintyneiden hampaiden hoidossa ja hammaskruunuujen valmistuksessa hammaslääkäri käyttää yleensä 0,5–1,8 ml DENTOCAINE-injektiota. Kirurgissa toimenpiteissä annos vaihtelee ja riippuu interventiotyypistä, toimenpiteen kestosta ja potilaan tilasta.

Maksimi DENTOCAINE-annos on 0,175 ml kehon painokiloa kohti.

Lapset
Hammaslääkärin normaalisti käyttämä DENTOCAINE-annos on 20–30 kg painaville lapsille 0,25–1 ml. Hammaslääkärin normaalisti käyttämä DENTOCAINE-annos on 30–45 kg painaville lapsille 0,5–2 ml. Maksimannos DENTOCAINE-annos on 0,175 ml kehon painokiloa kohti.

DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml:aa ei saa käyttää alle 4-vuotiailla lapsilla.

Vanhemmat potilaat ja potilaat joilla on munuaisen tai maksan toimintahäiriöitä, angiina pectoris tai arterioskleroosi.
Hammaslääkärinne käyttää pienennettyä DENTOCAINE-annosta.

Jos käytät enemmän DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml injektionestettä, liuosta, kuin sinun pitäisi DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml:n yliannos saattaa aiheuttaa seuraavia oireita:

- Artikaiiniin (yksi lääkkeen aineosa) aiheuttamia oireita: Vähäiset oireet: metallin maku suussa, tinnitus (korvien soiminen), heitehuimaus, pahoinvointi, oksentelu, levottomuus, ahdistuneisuus ja hengityksen nopeutuminen. Vakavimmat oireet: raukeus (uneliaisuus), sekavuus, vapina, lihaskrampit, toonis-klooniset kouristukset (kohtaukset), kooma ja vakavat hengitysvaikeudet.

Pääasialliset sydänvaikutusten oireet: alentunut verenpaine, sydänimpulssien johtumishäiriöt, sydämen lyöntitiheyden väheneminen ja sydänkohtaus.

- Adrenaliiniin (yksi lääkkeen aineosa) aiheuttamia oireita: Vähäiset oireet: punoitus, hikoilu ja migreenin tyyppinen päänsärky. Pääasialliset sydänvaikutusten oireet: verenpaineen nousu, sydämen lyöntitiheyden lisääntyminen, rintakipu ja sydänkohtaus.

Jos havaitset mitään näistä oireista välittömästi tai pian DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml:n annostelun jälkeen, kerro siitä hammaslääkärillesi välittömästi.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml:kin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Sydän ja verisuonisto:
Harvinainen: (1–10 tapausta 10 000 käyttäjää kohti)
Sydämen lyöntitiheyden väheneminen, verenpaineen lasku, sydänimpulssien johtumishäiriöt (johtumismuutokset), asystolia (epäsäännölliset sydämen lyönit), bradykardia (sydänpulssin lasku), kardiovaskulaarinen (sydämen ja verenkierron) pysähdys.
Punoitus, hikoilu, pulssin nousu, migreeni-tyyppinen päänsärky, kohonnut verenpaine, angina pectoris (puristava tunne rinnassa), sydämen lyöntitiheyden lisääntyminen, kardiovaskulaarinen (sydämen ja verenkierron) pysähdys, kilpirauhasten turvotus.

Hermosto:
Harvinainen: (1–10 tapausta 10 000 käyttäjää kohti)
Metallin maku suussa, tinnitus (korvien soiminen), heitehuimaus, pahoinvointi, oksentelu, levottomuus, ahdistuneisuus, haukottelu, vapina, hermostuneisuus, nystagmus (tahaton siimäliike), logorroea (sairaalainen puheliaisuus), päänsärky, hengityksen nopeutuminen, parestesia ("muurahaisia iholla" ja tuntoaistin puuttuminen) huulissa, kielessä, tai molemmissa, kasvohalvaus (kasvoihaksissa).
Jos havaitset mitä tahansa näistä oireista, kerro niistä hammaslääkärillesi, jotta oireiden pahentuminen voidaan estää.

Raukeus (uneliaisuus), sekavuus, vapina, lihaskouristukset, toonis-klooniset kouristukset (kohtaukset), kooma ja hengityksen pysähtyminen.

Hyvin harvinainen: (alle yksi tapaus 10 000 käyttäjää kohti)
Hellittämätön hypoestesia (tuntu puutos) ja makuaisin menetys alaleuan hampaiden puudutustoimenpi-teiden jälkeen

Hengityselimet:
Harvinainen: (1–10 tapausta 10 000 käyttäjää kohti)
Hengitystiheyden lisääntyminen ja sen jälkeinen väheneminen, joka voi johtaa hengityksen pysähtymi-sen.

Allergiset reaktiot:
Hyvin harvinainen: (alle yksi tapaus 10 000 käyttäjää kohti)
Ihottuma (pistely), kutina, kudosten nesteeräytymisestä johtuva kutina, eryteema (ihon punoitus), sekä pahoinvointi, oksentelu, ripuli, huohotus, akuutti astmakohtaus, tajunnan menetys tai anafylakti-nen sokki (äärimmäinen allerginen reaktio).
Jos olet allerginen priokaiinille, myös DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml voi aikaansaada sinulla allergisen reaktion.

Jos olet allerginen (yliherkkä) artikainiinhydrokloridille tai muulle amidi-tyypisille paikallispuudutteille, kerro siitä hammaslääkärillesi ennen kuin hoito aloitetaan jotta hän voi valita toisen paikallispuudutu-saineen.

Suurten artikaiiniannosten annostelu saattaa aiheuttaa methemoglobinemiaa (verisairaus) potilailla, joilla on piilevä methemoglobinemia.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml INJEKTIONESTEEN, LIUOKSEN, SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä DENTOCAINE 40/0,01 mg / ml liuosta injektioihin, kun pakkaukseen ja sylinteriampulliin merkitty viimeinen käyttöpäivä on ohitettu. Viimeinen käyttöpäivä tarkoittaa kyseisen kuukauden viimeistä päivää.

Suojaa sylinteriampulleja auringonvalolta ja säilytä ne pähvipakkauksessaan. Säilytys alle 30°C..

Älä käytä DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml injektionestettä, liuosta, jos huomaat näkyviä muutoksia sen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml injektioneste, liuos, sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat artikaiini (hydrokloridi) ja adrenaliini (tartraatti)
- Muut aineet ovat natriummetabisulfiitti (E223), natriumkloridi, suolahappo (pH:n säätöaine), natriumhydroksidi (pH:n säätöaine), vesi injektioita varten

Lääkevalmisten kuvaus ja pakkauskoiko (-koost)

DENTOCAINE 40/0,01 mg/ml on väritön ja läpikuultava injektioneste, liuos. Pakkaukset sisältävät 50 ja 100 sylinteriampullia, joiden sisältö on 1,8 ml.

Kaikkia pakkauskojoja ei ehkä ole saatavilla.

Myyntiluvan haltija
Inibsa Dental S.L.U.
Ctra. Sabadell a Granollers, km 14,5
08185 Lliçà de Vall (Barcelona) - Espanja
Valmistaja
Laboratorios Inibsa, S.A.
Ctra. Sabadell a Granollers, km 14,5
08185 Lliçà de Vall (Barcelona) - Espanja

Tällä lääkevalmisteella on myyntiliupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Belgia	Dentocaine 40/0.01 mg/ml solution injectable	Latvia	Dentocaine 40/0.01 mg/ml šķidums injekcijai
Bulgaria	Dentocaine 40/0.01 mg/ml инжекционен разтвор	Liettua	Dentocaine 40/0.01 mg/ml Injekcinis tirpalas
Kypros	Dentocaine 40/0.01 mg/ml Ενέσιμο διάλυμα	Luxemburg	Dentocaine 40/0.01 mg/ml solution injectable
Tanska	Dentocaine 40/0.01 mg/ml Injeksjonsvæske, oppløsning	Alankomaat	Loncarti 40/0.01 mg/ml
Viro	Dentocaine 40/0.01 mg/ml	Norja	Loncarti
		Puola	Dentocaine
Suomi	Dentocaine 40/0.01 mg/ml Injektioneste, liuos	Romania	Artidental 40/0.01 mg/ml soluție injectabilă
Kreikka	Anespharma		

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 09/2013

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Annettava injektiona/suunoteloon tai sen kautta ANESTESIAAN HAMMASHOIDOSSA AINOASTAAN

Käyttöohjeet:
1. Avaa paketti (10 sylinteriampullia sisältävä levy).
2. Aseta ampulli ruiskun sylinteriin.
3. Siirrä ruiskun mäntä ampullin kumitulpan kohtaan.
4. Vie kaksipäisen neulan lyhyt pää varovasti neulanakanavaan ja ruuvaa sitä.
5. Poista neulan pitkän pään suojus ja suorita injektio.

Ennen injektiota on aina suoritettava aspiraatiokontrolli suonensisäisen injektion välttämiseksi (neulan