

Citanest® 3%- Octapressine DENTAL

Uw tandarts heeft gekozen voor een plaatselijke verdoving met Citanest 3%-Octapressine DENTAL. In deze bijsluiter treft u informatie over Citanest 3%-Octapressine DENTAL aan. Wij houden uw tandarts en apotheker op de hoogte van nieuwe ontwikkelingen. Als u na het lezen van de bijsluiter nog vragen hebt, richt u zich dan tot uw tandarts of apotheker.

1. Informatie over het geneesmiddel

Naam van het geneesmiddel: Citanest 3%-Octapressine DENTAL.

Samenstelling: Citanest 3%-Octapressine DENTAL bevat als werkzame stoffen prilocaïnehydrochloride 30 mg/ml en felypressine 0,54 µg/ml.

Hulpstoffen zijn: natriumchloride, zoutzuur en water voor injectie. Citanest 3%-Octapressine DENTAL bevat geen conserveermiddel.

Kenmerken: heldere, kleurloze vloeistof.

Geneesmiddelen groep: plaatselijk verdovende middelen (lokale anesthetica).

Farmaceutische vorm en inhoud: injectievloeistof in cilinderampullen à 1,8 ml, deze bevat 54 mg prilocaïnehydrochloride en 0,97 microgram felypressine per ampul, voor éénmalige toediening.

Toedieningsvorm: per injectie.

Werking: Citanest is een middel dat een plaatselijk verdovende werking uitoefent. Indien het in het weefsel wordt gespoten treedt een plaatselijk verdovend effect op in een beperkt gebied. Citanest voorkomt dat de zenuwen gevoelens van pijn, warmte of koude doorgeven. Op deze wijze kan een gedeelte van het lichaam worden verdoofd om een operatieve ingreep mogelijk te maken, in dit geval op tandheelkundig gebied. Ook de zenuwen naar de spieren worden in meer of mindere mate geblokkeerd, zodat tijdelijk plaatselijke spierzwakte/verlamming kan optreden. Als de verdoving is uitgewerkt komt de spierkracht weer terug.

AANVULLENDE INFORMATIE VOOR TANDARTS/APOTHEKER OVER

Citanest® 3%- Octapressine DENTAL

Algemeen

Voor de volledige informatie voor wat betreft: bij gebruik bij zwangerschap en het geven van borstvoeding, beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken, bijwerkingen, overdosering, farmacodynamische eigenschappen: raadpleeg de IB.1-tekst. Deze tekst is opvraagbaar bij DENTSPLY Limited, United Kingdom tel. +44 1932 853422

Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Prilocaïnehydrochloride 30 mg/ml en felypressine 0,54 µg/ml.

Per cilinderampul à 1,8 ml: 54 mg prilocaïnehydrochloride en 0,97 µg felypressine. De cilinderampul bevat geen conserveermiddel.

Therapeutische indicaties

Infiltratie- en geleidingsanesthesie bij tandheelkundige ingrepen, zoals bij alle preparaties, extracties en routinebehandeling, waarbij plaatselijke ischemie niet noodzakelijk is.

Dosering en wijze van toediening

Dosering

Bij infiltratie- en bij geleidingsanesthesie 1-2 cilinderampullen en voor meer uitgebreide chirurgische ingrepen 1-3 cilinderampullen.

Wijze van toediening

Ten einde bijwerkingen te voorkomen worden de volgende voorzorgsmaatregelen aanbevolen:

Toevoegen van felypressine verlengt de werkingsduur van Citanest doordat felypressine de bloedvaten vernauwt. Hierdoor blijft Citanest langer op de plaats van injectie aanwezig.

Registratiehouder: DENTSPLY Limited, Building 1 Aviator Park, Station Road, Addlestone, Surrey, KT15 2PG United Kingdom

Inschrijving: Citanest 3%-Octapressine DENTAL is ingeschreven in het register onder RVG 07824.

Aan wie wordt Citanest 3%-Octapressine DENTAL voorgeschreven?

Citanest 3%-Octapressine DENTAL wordt gebruikt voor de plaatselijke verdoving bij tandheelkundige ingrepen.

2. Belangrijke informatie vooraf

Wanneer mag u niet met Citanest 3%-Octapressine DENTAL behandeld worden?

Citanest 3%-Octapressine DENTAL mag niet worden toegediend als u overgevoelig bent voor één van de bestanddelen van Citanest 3%-Octapressine DENTAL of voor plaatselijk verdovende middelen van dezelfde chemische familie.

Ook als u een bepaalde bloedafwijking genaamd methemoglobinemie heeft, mag Citanest 3%-Octapressine DENTAL niet gebruikt worden.

Waar moet verder rekening mee worden gehouden bij de toediening van Citanest 3%-Octapressine DENTAL?

Laat altijd de tandarts die u behandelt weten voor welke problemen of ziekten u nog meer onder behandeling bent, met name leveraandoeningen, een sterk verhoogde bloeddruk, bepaalde hart- en/of vaatziekten of een ernstige bloedarmoede vereisen bijzondere aandacht.

Als u eerder al eens met een lokaal verdovend middel bent behandeld en u destijds dat middel niet goed heeft verdragen dan moet u dit ook uw tandarts vertellen.

Kunt u met Citanest 3%-Octapressine DENTAL behandeld worden als u zwanger bent of borstvoeding geeft?

Bij toepassing van Citanest 3%-Octapressine DENTAL tijdens de zwangerschap moet er wel

- gebruik zoveel mogelijk de minimaal effectieve dosis en overschrijd de maximale dosis niet.
- dien de injectie langzaam toe en aspireer daarbij enkele malen ter voorkoming van een intravasculaire injectie.

Het verdient de voorkeur de oplossing voor het inspuiten op lichaamstemperatuur te brengen, daar het injecteren van koude oplossingen op zich pijnlijk is. De oplossing moet na het aanbreken van de cilinderampul direct worden gebruikt.

Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor lokale anesthetica van het amidetype, zoals lidocaïne, mepivacaïne en bupivacaïne.

Congenitale of idiopathische methemoglobinemie.

Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik

Toediening van lokale anesthesie - tenzij van zeer beperkte omvang - dient te geschieden in een voldoende uitgeruste en bemande ruimte. Medicatie en andere benodigheden voor bewaking en reanimatie dienen onder handbereik te zijn. Uitvoerende artsen dienen vertrouwd te zijn met de te gebruiken technieken en dienen op de hoogte te zijn van de diagnostiek en behandeling van systemische toxiciteit en andere complicaties die zich bij het gebruik van lokale anesthetica kunnen voordoen (zie rubriek 'Overdosering').

In zeldzame gevallen is hartstilstand beschreven zonder voorafgaande symptomen van het centraal zenuwstelsel. Deze hartstilstand was waarschijnlijk een symptoom van overdosering door ongewilde intravasculaire injectie (zie rubriek 'Overdosering').

Evenals bij andere lokale anesthetica van het amidetype is voorzichtigheid geboden bij patiënten met leverfunctiestoornissen.

rekening mee gehouden worden dat prilocaïnehydrochloride, net zoals andere plaatselijk verdovende middelen, de placenta passeert. Het is niet bekend of prilocaïnehydrochloride in de moedermelk wordt uitgescheiden. De tandarts dient te beoordelen of u met Citanest 3%-Octapressine DENTAL behandeld kunt worden.

Beïnvloedt Citanest 3%-Octapressine DENTAL het reactievermogen?

Plaatselijk verdovende middelen hebben geen invloed op de hersenfuncties. Omdat zij het gebruik van de spieren in het gebied van de verdoving wel kunnen bemoeilijken kan er, afhankelijk van de gebruikte dosering, een zeer milde invloed zijn op uw reactievermogen en kan uw rijvaardigheid iets worden beïnvloed.

Wisselwerking met andere geneesmiddelen

Vertel uw tandarts welke geneesmiddelen (ook geneesmiddelen die zonder recept te verkrijgen zijn) u gebruikt. Gebruik een medicijnkaart. U noteert hierop welke geneesmiddelen u gebruikt en in welke dosering.

Sommige medicijnen kunnen elkaars werking versterken of verzwakken of mogen om een andere reden niet gelijktijdig gebruikt worden. Om de juiste dosering Citanest 3%-Octapressine DENTAL te kunnen bepalen moet uw tandarts weten welke geneesmiddelen u nog meer gebruikt. Zo kan bij gebruik van andere plaatselijk verdovende middelen, of van sommige middelen (met tocaïnide) tegen een onregelmatig hartritme, de dosering worden aangepast. Ook als u bepaalde middelen tegen infecties gebruikt (de zogeheten sulfonamiden), moet uw tandarts hier zeker van op de hoogte zijn.

3. Aanwijzingen voor het gebruik

Dosering

De tandarts zal Citanest 3%-Octapressine DENTAL bij u toedienen.

In het algemeen bedraagt de dosering voor volwassenen 1 tot 3 cilinderampullen, afhankelijk van de ingreep.

Men dient rekening te houden met mogelijke kruisovergevoeligheid met andere lokale anesthetica van het amidetype.

De hoogst aanbevolen dosis - 600 mg prilocaïnehydrochloride - mag niet overschreden worden in verband met de kans op methemoglobinemie.

Vooraf bij patiënten met een ernstige anemie of decompensatio cordis dient men zich bewust te zijn van het risico van het optreden van methemoglobinemie bij gebruik van hoge doseringen prilocaïne.

Injecties in het hoofd-halsgebied (o.a. bij retrobulbair, dentaal en ganglion stellatum blok) kunnen ongewild intravasculair komen, waardoor cerebrale toxiciteit kan optreden.

Acidose of hypoxie bij de patiënt verhogen het risico op en de ernst van toxische reacties van het centraal zenuwstelsel of het hartvaatstelsel (zie rubriek 'Overdosering').

Voorzichtigheid is geboden bij de toediening van lokale anesthetica aan patiënten met ernstig hartlijden, ernstige anemie of vaatlijden.

Het gebruik van lokale anesthetica in ontstoken gebied dient vermeden te worden.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Klinisch relevante interacties tussen prilocaïne en andere geneesmiddelen zijn niet bekend. Wel dient prilocaïne met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten die tevens met middelen met een vergelijkbare chemische structuur worden behandeld, zoals tocaïnide, aangezien de toxische effecten additief zijn (gevaar voor overdosering).

Wat kunt u verwachten en wat moet u doen als u of uw kind per ongeluk veel te veel Citanest 3%-Octapressine DENTAL heeft toegediend gekregen? Verschijnselen

De eerste verschijnselen van overdosering zijn problemen met horen, zien, spreken en/of de coördinatie van bewegingen, gapen, rusteloosheid, duizeligheid, misselijkheid en braken.

Wat moet u dan doen?

Waarschuw direct een arts.

4. Bijwerkingen

Welke bijwerkingen kan Citanest 3%-Octapressine DENTAL hebben?

Bijwerkingen ten gevolge van plaatselijk verdovende middelen komen zelden voor. Allergische reacties zijn ook zeldzaam. Eventueel optredende bijwerkingen zijn in de regel het gevolg van de te verwachten effecten van de verdoving op de zenuwen of van een te hoge dosering (zie rubriek 'Wat kunt u verwachten en wat moet u doen als u of uw kind per ongeluk veel te veel Citanest 3%-Octapressine DENTAL heeft toegediend gekregen?'). Zo kan bijvoorbeeld in zeer zeldzame gevallen de verdoving langer aanhouden dan normaal of kunnen tintelingen optreden.

Bij hoge doseringen van prilocaïnehydrochloride kan soms methemoglobinemie voorkomen (methemoglobinemie is te herkennen aan blauwkleuring van lippen en nagels).

Wat moet u doen als er bijwerkingen optreden?

Als u naar uw mening ernstige bijwerkingen ervaart of bijwerkingen die niet zijn vermeld, waarschuw dan uw behandelend arts.

5. Aanwijzingen voor het bewaren van Citanest 3%-Octapressine DENTAL

Citanest 3%-Octapressine DENTAL wordt bij kamertemperatuur (15-25°C) bewaard. De uiterste gebruiksdatum (exp. of 'niet te gebruiken na maand/jaar') staat op de verpakking vermeld. Daarna mag u de eventueel overgebleven Citanest 3%-Octapressine DENTAL niet langer gebruiken. U kunt deze dan bij uw apotheek inleveren voor vernietiging (klein chemisch afval).

Buiten bereik van kinderen bewaren.

Prilocaïne kan de vorming van methemoglobine bevorderen bij patiënten die met geneesmiddelen worden behandeld, die eveneens methemoglobinevorming veroorzaken, zoals bijv. sulfonamiden.

Farmaceutische gegevens

Gevalen van onverenigbaarheid

Citanest 3%-Octapressine DENTAL mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag

Citanest 3%-Octapressine DENTAL wordt bewaard bij kamertemperatuur (15-25°C). De uiterste gebruiksdatum staat op de verpakking vermeld.

Houdbaarheid

3 jaar bij kamertemperatuur (15-25°C).

Aard en inhoud van de verpakkingen

Doos met 100 cilinderampullen à 1,8 ml.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Citanest 3%-Octapressine DENTAL is in het register ingeschreven onder RVG 07824.

Datum herziening bijsluiter

Oktober 2010