

Navodilo za uporabo

Sylanest 40 mg/0,005 mg v 1 ml raztopina za injiciranje

artikainijev klorid/adrenalin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zobozdravnikom, zdravnikom ali farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zobozdravnikom, zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Sylanest 40 mg/0,005 mg v 1 ml raztopina za injiciranje in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Sylanest 40 mg/0,005 mg v 1 ml raztopina za injiciranje
3. Kako uporabljati zdravilo Sylanest 40 mg/0,005 mg v 1 ml raztopina za injiciranje
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sylanest 40 mg/0,005 mg v 1 ml raztopina za injiciranje
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Sylanest 40 mg/0,005 mg v 1 ml raztopina za injiciranje in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Sylanest 40 mg/0,005 mg v 1 ml raztopina za injiciranje uporabljamo za omrtvičenje (anestezijo) ustne votline med zobozdravstvenimi posegi.

Zdravilo vsebuje dve učinkovini:

- artikain, lokalni anestetik, ki prepreči bolečino, in
- adrenalin, vazokonstriktor, ki na mestu injiciranja zoži krvne žile in s tem podaljša učinek artikaina. Zmanjša tudi krvavitev med kirurškim posegom.

Zdravilo Sylanest 40 mg/0,005 mg v 1 ml raztopina za injiciranje ali Sylanest 40 mg/0,01 mg v 1 ml raztopina za injiciranje vam bo dal zobozdravnik.

Zdravilo Sylanest 40 mg/0,005 mg v 1 ml raztopina za injiciranje je namenjeno otrokom, starejšim od 4 let (s telesno maso pribl. 20 kg), mladostnikom in odraslim.

Odvisno od vrste zobozdravstvenega posega bo zobozdravnik izbral med dvema zdraviloma:

- zdravilo Sylanest 40 mg/0,005 mg v 1 ml raztopina za injiciranje, ki se običajno uporablja pri enostavnih in krajših zobozdravstvenih posegih, ali
- zdravilo Sylanest 40 mg/0,01 mg v 1 ml raztopina za injiciranje, ki je prilagojeno za dolgotrajnejše posege ali posege, povezane z obilnejšimi krvavitvami.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Sylanest 40 mg/0,005 mg v 1 ml raztopina za injiciranje

Ne uporabljajte zdravila Sylanest 40 mg/0,005 mg v 1 ml raztopina za injiciranje, če imate kar koli od naslednjega:

- alergijo na artikain, adrenalin ali katero koli sestavino teh zdravil (navedeno v poglavju 6).
- alergijo na druge lokalne anestetike.

- epilepsijo, ki ni ustrezno nadzorovana z zdravili.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Sylanest 40 mg/0,005 mg v 1 ml raztopina za injiciranje se posvetujte z zobozdravnikom, če imate kar koli od naslednjega:

- hude motnje srčnega ritma (npr. atrioventrikularni blok druge ali tretje stopnje),
- akutno srčno popuščanje (akutno pešanje srca, npr. nepričakovano bolečino v prsnem košu med počivanjem ali po miokardnem infarktu (npr. srčna kap)),
- nizek krvni tlak,
- nenormalno hitro bitje srca,
- srčno kap v zadnjih 3 do 6 mesecih,
- obvodno operacijo koronarnih arterij v zadnjih 3 mesecih,
- jemljete nekatera zdravila za zniževanje krvnega tlaka, imenovana adrenergični zaviralci beta, kot je propranolol. Obstaja nevarnost za hipertenzivno krizo (zelo visok krvni tlak) ali hudo upočasnitev srčnega utripa (glejte poglavje Druga zdravila in zdravilo Sylanest 40 mg/0,005 mg v 1 ml raztopina za injiciranje),
- zelo visok krvni tlak,
- sočasno jemljete nekatera zdravila za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni (triciklični antidepresivi). Ta zdravila lahko okrepijo učinke adrenalina.
- epilepsijo,
- pomanjkanje naravne kemične snovi v krvi, imenovane holinesteraza (pomanjkanje plazemske holinesteraze),
- težave z ledvicami,
- resne težave z jetri,
- bolezen, imenovano miastenija gravis, ki povzroča mišično oslabelost,
- stanje, imenovano porfirija, ki lahko povzroči nevrološke zaplete ali težave s kožo,
- jemljete druge lokalne anestetike, zdravila, ki povzročajo povratno izgubo čutnih zaznav (vključno s hlapnimi anestetiki, kot je halotan),
- jemljete zdravila, imenovana protitrombocitna zdravila ali antikoagulant, za preprečevanje zoženja ali otrditve krvnih žil v rokah in nogah,
- ste starejši od 70 let,
- kakršne koli težave s srcem sedaj ali v preteklosti,
- nenadzorovano sladkorno bolezen,
- močno povečano delovanje ščitnice (tirotoksikoza),
- tumor, imenovan feokromocitom,
- bolezen, imenovano glavkom zaprtega zakotja, ki prizadene oči,
- vnetje ali okužbo na predelu, kamor se bo injiciralo zdravilo,
- zmanjšano količino kisika v telesnih tkivih (hipoksijo), visoko raven kalija v krvi (hiperkaliemijo) in presnovne motnje, ki so posledica preveč kisline v krvi (metabolično acidozo).

Druga zdravila in zdravilo Sylanest 40 mg/0,005 mg v 1 ml raztopina za injiciranje

Obvestite zobozdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Še posebej je pomembno, da obvestite svojega zobozdravnika, če jemljete katero koli od naslednjih zdravil:

- druge lokalne anestetike, zdravila, ki povzročajo povratno izgubo čutnih zaznav (vključno s hlapnimi anestetiki, kot je halotan);
- pomirjevala (kot so benzodiazepini, opiodi), na primer za zmanjšanje strahu pred zobozdravstvenim posegom;
- zdravila za zdravljenje bolezni srca in visokega krvnega tlaka (kot so gvanadrel, gvanetidin, propranolol, nadolol);
- triciklične antidepresive (vrsta zdravil za zdravljenje depresije kot so amitriptilin, dezipramin, imipramin, nortriptilin, maprotilin in protriptilin);
- zaviralce katehol-O-metiltransferaze (zaviralci COMT), ki jih uporabljamo za

zdravljenje Parkinsonove bolezni (kot sta entakapon ali tolkapon),

- zaviralce monoaminooksidaz (zaviralci MAO), ki jih uporabljamo za zdravljenje depresivnih ali anksioznih motenj (kot so moklobemid, fenelzin, tranilcipromin, linezolid);
- zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma (npr. digitalis, kinidin),
- zdravila za zdravljenje napadov migrene (kot sta metizergid ali ergotamin),
- simpatikomimetične vazopresorje (kot so kokain, amfetamini, fenilefrin, psevdoefedrin ali oksimetazolin), ki zvišujejo krvni tlak: če ste jih uporabili v zadnjih 24 urah, je načrtovani zobozdravstveni poseg treba odložiti;
- nevroleptična zdravila (npr. fenotiazini).

Zdravilo Sylanest 40 mg/0,005 mg v 1 ml raztopina za injiciranje skupaj s hrano

Izognite se uživanju hrane in žvečenju žvečilnih gumijev, dokler se ne povrne normalna čutna zaznava, saj v nasprotnem primeru, zlasti pri otrocih, obstaja tveganje, da se ugriznete v ustnice, lica ali jezik.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zobozdravnikom ali zdravnikom, preden prejmete to zdravilo.

Zobozdravnik ali zdravnik bo presodil, če lahko med nosečnostjo prejmete zdravilo Sylanest 40 mg/0,005 mg v 1 ml raztopina za injiciranje. Z dojenjem lahko nadaljujete 5 ur po prejemu anestezije.

Pri odmerkih, ki se uporabljajo za zobozdravstvene posege, ni pričakovati neželenih učinkov na plodnost.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

V primeru pojava neželenih učinkov, vključno z omotico, zamegljenim vidom ali utrujenostjo, ne smete voziti vozil ali upravljati strojev, dokler se vam ne povrnejo vaše sposobnosti (običajno v roku 30 minut po zobozdravstvenem posegu).

Zdravilo Sylanest 40 mg/0,005 mg v 1 ml raztopina za injiciranje vsebuje natrij in natrijev metabisulfit

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na vložek, kar v bistvu pomeni "brez natrija". To zdravilo vsebuje natrijev metabisulfit, ki lahko redko povzroči resne alergijske reakcije in težave z dihanjem (bronhospazem).

Če obstaja tveganje za alergijsko reakcijo, bo vaš zobozdravnik izbral drugo zdravilo za anestezijo.

3. Kako uporabljati zdravilo Sylanest 40 mg/0,005 mg v 1 ml raztopina za injiciranje

Samo zdravniki ali zobozdravniki so usposobljeni za uporabo zdravila Sylanest 40 mg/0,005 mg v 1 ml raztopina za injiciranje.

Zobozdravnik bo izbral med zdravilom Sylanest 40 mg/0,005 mg v 1 ml raztopina za injiciranje in zdravilom ali Sylanest 40 mg/0,01 mg v 1 ml raztopina za injiciranje in določil ustrezen odmerek glede na vašo starost, telesno maso, splošno zdravstveno stanje in zobozdravstveni poseg.

Uporabiti je treba najmanjši odmerek, ki zagotovi učinkovito anestezijo.

To zdravilo se daje v obliki počasne injekcije v ustno votlino.

Če prejmete večji odmerek zdravila Sylanest 40 mg/0,005 mg v 1 ml raztopina za injiciranje, kot bi smeli

Ni zelo verjetno, da boste prejeli prevelik odmerek tega zdravila. A če se začnete slabo počutiti, o tem obvestite zobozdravnika. Simptomi uporabe prevelikega odmerka vključujejo hudo oslabeledost, bledico kože, glavobol, občutek razdraženosti ali nemira, izgubo orientacije, izgubo ravnotežja, nehotno tresenje ali drgetanje, razširjenost zenic, zamegljen vid, težave z jasno prilagoditvijo očesa na objekt, motnje govora, omotico, konvulzije, stupor, izgubo zavesti, komo, zehanje, nenormalno počasno ali hitro dihanje, ki lahko povzroči začasno prenehanje dihanja, in nezmožnost učinkovitih srčnih kontrakcij (imenovano srčni zastoj).

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zobozdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Dokler boste v zobozdravniški ordinaciji, bo zobozdravnik skrbno nadziral učinke zdravila Sylanest 40 mg/0,005 mg v 1 ml raztopina za injiciranje.

V primeru pojava katerega koli od naslednjih resnih neželenih učinkov o tem nemudoma obvestite zdravnika, zobozdravnika ali farmacevta:

- otekanje obraza, jezika ali žrela, težave pri požiranju, koprivnica ali težave pri dihanju (angioedem),
- izpuščaj, srbenje, otekanje žrela in težave pri dihanju. To bi lahko bili simptomi alergijske (preobčutljivostne) reakcije,
- kombinacija povešenosti očesne veke in zoženja zenice (Hornerjev sindrom). Ti neželeni učinki so redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov).

Pri nekaterih bolnikih pa se lahko pojavijo še drugi neželeni učinki.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- vnetje dlesni,
- nevropatska bolečina – bolečina zaradi poškodbe živcev,
- odrevenelost ali zmanjšanje čuta za dotik v ustih in okoli ust,
- kovinski okus, motnje okusa ali izguba čuta za okušanje,
- povečan, neprijeten ali nenormalen čut za dotik,
- povečana občutljivost za vročino,
- glavobol,
- nenormalno hitro bitje srca,
- nenormalno počasno bitje srca,
- nizek krvni tlak,
- otekanje jezika, ustnic in dlesni.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- pekoč občutek,
- visok krvni tlak,
- vnetje jezika in ustne sluznice,
- slabost, bruhanje, driska,
- izpuščaj, srbenje,
- bolečina v vratu ali na mestu injiciranja zdravila.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- nervoznost, tesnoba,
- motnje obraznega živca (ohromelost obraza),
- bolezenska zaspanost,
- nehotni gibi očesnih zrkul,
- dvojni vid, začasna slepota,
- povešenost očesne veke in zoženje zenice (Hornerjev sindrom),
- pomik očesnega zrkla nazaj v očesno jamico (enofthalmus),
- zvenenje v ušesih, prevelika občutljivost sluha,
- neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije),
- vročinski oblivi,
- piskajoče dihanje (bronhospazem), astma,

- oteženo dihanje,
- luščenje in razjede na dlesni,
- luščenje na mestu injiciranja,
- koprivnica (urtikarija),
- trzanje mišic, nehotno krčenje mišic,
- utrujenost, oslabelost,
- mrzlica.

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov):

- trajna izguba občutljivosti, razširjena odrevenelost in izguba čuta za okušanje.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- pretirano dobro razpoloženje (evforija),
- motnje srčnega ritma (motnje prevajanja, atrioventrikularni blok),
- povečana količina krvi v delu telesa, kar povzroči zasičenost krvnih žil,
- razširjenje ali zoženje krvnih žil,
- hripavost,
- težave pri požiranju,
- otekanje lic in lokalna oteklina,
- sindrom pekočih ust,
- rdečina kože (eritem),
- čezmerno znojenje,
- poslabšanje nevromuskularnih simptomov pri Kearns-Sayrejevem sindromu,
- občutek vročine ali občutek mraza,
- krč čeljusti.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zobozdravnikom, zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Sylanest 40 mg/0,005 mg v 1 ml raztopina za injiciranje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30°C.

Vložke shranjujte v tesno zaprti škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je raztopina motna ali ima spremenjeno barvo.

Vložki so namenjeni samo za enkratno uporabo. Uporabite takoj po odprtju vložka. Neporabljeno raztopino v vložku morate zavreči.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. Zobozdravnik je seznanjen z načinom odstranjevanja zdravila, ki se ne uporablja več. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije Kaj vsebuje zdravilo Sylanest 40 mg/0,005 mg v 1 ml raztopina za injiciranje

- Učinkovini sta artikainijev klorid in adrenalinijev tartrat.
 - o En vložek zdravila Sylanest 40 mg/0,005 mg v 1 ml raztopina za injiciranje z 1,8 ml raztopine za injiciranje vsebuje 72 mg artikainijevega klorida in 9 mikrogramov adrenalina (v obliki adrenalinijevega tartrata).
 - o 1 ml zdravila Sylanest 40 mg/0,005 mg v 1 ml raztopina za injiciranje vsebuje 40 mg artikainijevega klorida in 5 mikrogramov adrenalina (v obliki adrenalinijevega tartrata).
- Druge sestavine zdravila so natrijev metabisulfit (E223), natrijev klorid, citronska kislina, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

Izgled zdravila Sylanest 40 mg/0,005 mg v 1 ml raztopina za injiciranje in vsebina pakiranja

Zdravilo Sylanest 40 mg/0,005 mg v 1 ml raztopina za injiciranje je bistra in brezbarvna raztopina.

Pakiranja s 50 vložki po 1,8 ml s ploščatim batom za samostojno aspiracijo

Pakiranja s 50 vložki po 1,8 ml z vdolbino bata za ročno aspiracijo

Pakiranja s 100 vložki po 1,8 ml s ploščatim batom za samostojno aspiracijo

Pakiranja s 100 vložki po 1,8 ml z vdolbino bata za ročno aspiracijo

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

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

To zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Artinibsa 40 mg/ml + 5 Mikrogramm /ml Injektionslösung
Belgija:	Loncarti 40 mg/mL + 5 microgrammes/mL solution injectable
Bolgarija:	Дентокаин 40/мл + 5 микрограма/мл инжекционен разтвор
Ciper:	Dentocaine 40 mg/ml + 5 μικρογραμμάρια/мл ενέσιμο διάλυμα
Česka:	Sylanest 40 mg/ml + 5 mikrogramů/ml injekční roztok
Danska:	Dentocaine 40 mg/ml + 5 mikrogram/ml, injeksjonsvæske, opløsning
Estonija:	Dentocaine 40 mg/ml + 5 mikrogrammi/ml

Finska:	Dentocaine 40 mg/ml + 5 mikrogramma/ml, injektioneste, liuos
Francija:	LONCARTI 40 mg/mL ADRENALINE 1/200 000, solution injectable
Nemčija:	Artinibsa 40 mg/ml + 5 Mikrogramm /ml Injektionslösung
Madžarska:	Sylanest 40 mg/ml + 5 mikrogramm /ml oldatos injekció
Latvija:	Dentocaine 40 mg/ml + 5 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām
Litva:	Dentocaine 40 mg/ml + 5 mikrogramų/ml, injekcinis tirpalas
Luksemburg:	Loncarti 40 mg/mL + 5 microgrammes/mL solution injectable
Malta:	Dentocaine 40 mg/ml + 5 micrograms/ml, solution for injection
Nizozemska:	Loncarti 40 mg/ml + 5 microgram/ml
Norveška:	Nordanest
Poljska:	Dentocaine
Romunija:	Artidental 40 mg/ml + 5 microgramme/ml, soluție injectabilă
Slovaška:	Sylanest 40 mg/ml + 5 mikrogramov /ml injekčný roztok
Slovenija:	Sylanest 40 mg/0,005 mg v 1 ml raztopina za injiciranje
Švedska:	Nordanest 40 mg/ml + 5 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 13.4.2025

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Odmerjanje

Pri vseh populacijah je treba uporabiti najmanjši odmerek, ki zagotovi učinkovito anestezijo. Potreben odmerek je treba določiti pri vsakem bolniku posebej.

Pri rutinskih posegih je običajen odmerek za odrasle bolnike 1 vložek, vendar lahko za učinkovito anestezijo zadostuje vsebina, manjša od enega vložka. Po presoji zobozdravnika bo za obsežnejše posege morda potrebnih več vložkov, vendar brez preseganja največjega priporočenega odmerka.

Pri večini rutinskih zobozdravstvenih posegov je bolje uporabiti zdravilo Sylanest 40 mg/0,005 mg v 1 ml raztopina za injiciranje.

Pri zapletenejših posegih, ki na primer zahtevajo izrazito hemostazo, je bolje uporabiti Sylanest 40 mg/0,01 mg v 1 ml raztopina za injiciranje.

Sočasna uporaba pomirjeval za zmanjšanje anksioznosti bolnika:

Pri sočasni uporabi pomirjevala bo zaradi aditivnega učinka na zaviranje osrednjega živčevja, morda treba zmanjšati največji varni odmerek lokalnega anestetika.

Odrasli in mladostniki (stari od 12 do 18 let)

Največji odmerek artikainijevega klorida pri odraslih in mladostnikih je 7 mg/kg, pri čemer absolutni največji odmerek artikainijevega klorida znaša 500 mg. Maksimalni odmerek 500 mg artikainijevega klorida se uporabi pri zdravem odraslem s telesno maso več kot 70 kg.

Otroci (stari od 4 do 11 let)

Varnost zdravila Sylanest 40 mg/0,005 mg v 1 ml raztopina za injiciranje pri otrocih, starih 4 leta ali manj, ni bila ugotovljena. Podatkov ni na voljo.

Količino zdravila, ki bo vbrizgana, je treba določiti glede na starost in težo otroka ter obseg operacije. Povprečen učinkovit odmerek artikainijevega klorida znaša 2 mg/kg za preproste posege in 4 mg/kg za zahtevne posege. Uporabiti je treba najnižji odmerek, ki zagotovi učinkovito zobozdravstveno anestezijo. Največji odmerek pri otrocih, starih 4 leta (ali s telesno maso, večjo od 20 kg) in starejših, je 7 mg/kg. Maksimalni odmerek artikainijevega klorida pri zdravem otroku s telesno maso 55 kg znaša 385 mg.

Posebne populacije

Starejši bolniki in bolniki z okvaro ledvic:

Zaradi pomanjkanja kliničnih podatkov je pri starejših bolnikih in bolnikih z okvaro ledvic potrebna posebna previdnost, da se uporabi najmanjši odmerek, ki zagotovi učinkovito anestezijo.

Pri teh bolnikih lahko pride do povišanih ravni zdravila v plazmi, zlasti po večkratni uporabi. V primeru, da je potrebno ponovno injiciranje, je treba bolnika natančno spremljati in prepoznati morebitne znake relativnega prevelikega odmerka.

Bolniki z okvaro jeter

Pri bolnikih z okvaro jeter je treba nameniti posebno previdnost temu, da se uporabi najmanjši odmerek, ki zagotovi učinkovito anestezijo, zlasti pri večkratni uporabi, čeprav 90 % artikainjev klorid inaktivirajo nespecifične plazemske esterase v tkivih in krvi.

Bolniki s pomanjkanjem plazemske holinesteraze

Pri bolnikih s pomanjkanjem plazemske holinesteraze ali pri zdravljenju z zaviralci acetilholinesteraze lahko pride do povišanih ravni zdravila v plazmi, saj 90 % artikainjev klorid inaktivirajo esterase v plazmi. Zaradi tega je treba uporabiti najmanjši odmerek, ki zagotovi učinkovito anestezijo.

Način uporabe

Infiltriranje in perinevralna uporaba v ustni votlini.

Lokalne anestetike je treba injicirati previdno v primeru vnetja in/ali okužbe na mestu injiciranja. Hitrost injiciranja mora biti zelo počasna (1 ml/min).

Previdnostni ukrepi, potrebni pred ravnanjem z zdravilom ali dajanjem zdravila

To zdravilo smejo uporabljati samo zdravniki ali zobozdravniki, ki so bili ustrezno usposobljeni in seznanjeni z diagnosticiranjem in zdravljenjem sistemske toksičnosti, oziroma osebe, ki so pod njihovim nadzorom. Pred dajanjem regionalne anestezije z lokalnimi anestetiki je treba zagotoviti, da so na razpolago oprema in zdravila za oživljanje, da se omogoči takojšnje zdravljenje morebitnih respiratornih ter srčno-žilnih nujnih stanj. Po vsakem injiciranju lokalnega anestetika je treba spremljati bolnikovo stanje zavesti.

Pri uporabi zdravila Sylanest 40 mg/0,005 mg v 1 ml raztopina za injiciranje za infiltriranje ali regionalno anestezijo z blokom je treba injiciranje vedno izvesti počasi in ob predhodni aspiraciji.

Posebna opozorila

Adrenalin zmanjša pretok krvi skozi dlesni, kar lahko povzroči lokalno nekrozo tkiva.

Pri blokadi mandibularnega živca so poročali o zelo redkih primerih dolgotrajne ali ireverzibilne poškodbe živca in izgube čuta za okušanje.

Previdnostni ukrepi

Tveganje, povezano z nenamernim intravaskularnim injiciranjem:

Pri nenamernem intravaskularnem injiciranju lahko pride do nenadnega povišanja koncentracije adrenalina in artikaina v sistemske krvnem obtoku. To je lahko povezano s pojavom resnih neželenih učinkov, kot so krči, ki jim sledi depresija osrednjega živčevja in kardiorespiratorna depresija ter koma, ki napreduje do respiratornega in cirkulacijskega zastoja. Za zagotovitev, da igla pri vbodu ni predrila krvne žile, je pred injiciranjem lokalnega anestetika treba izvesti aspiracijo. Vendar pa odsotnost krvi v injekcijski brizgi ne zagotavlja, da ni prišlo do intravaskularnega injiciranja.

Tveganje, povezano z injiciranjem v živec:

Nenamerno injiciranje v živec lahko povzroči retrogradno potovanje zdravila po živcu.

Da bi se izognili injiciranju v živec in da bi preprečili poškodbe živcev pri živčnih blokadah, je treba iglo vedno nekoliko izvleči, če bolnik ob vbodu občuti električni tresljaj ali če je vbod še posebej boleč. V primeru poškodbe živca z iglo se lahko poslabša nevrotoksični učinek artikaina zaradi njegove možne kemične nevrotoksičnosti in prisotnosti adrenalina, ki lahko zmanjša prekrvavitev ob živcu in prepreči lokalno izpiranje artikaina.

Zdravljenje prevelikega odmerjanja

Pred dajanjem regionalne anestezije z lokalnimi anestetiki je treba razpolagati z vso potrebno opremo in zdravili za oživljanje, da se omogoči takojšnje zdravljenje morebitnih respiratornih in srčno-žilnih nujnih stanj.

Glede na resnost simptomov prevelikega odmerka morajo zdravniki/zobozdravniki izvajati protokole, ki predvidevajo potrebo po pravočasnem zagotavljanju prostih dihalnih poti in podporni ventilaciji.

Po injiciranju vsakega lokalnega anestetika je treba spremljati bolnikovo stanje zavesti.

Če se pojavijo znaki akutne sistemske toksičnosti, je treba injiciranje lokalnega anestetika nemudoma prekiniti. Bolnika je po potrebi treba namestiti v ležeči položaj na hrbtu.

Simptome osrednjega živčevja (konvulzije, depresija osrednjega živčevja) je treba takoj zdraviti z ustrezno podporo dihalnih poti/pri dihanju in antikonvulzivnimi zdravili.

Optimalna oksigenacija, ventilacija in podpora krvnega obtoka ter zdravljenje acidoze, lahko prepreči srčni zastoj.

Če pride do kardiovaskularne depresije (hipotenzija, bradikardija), je potrebno premisliti o ustreznem zdravljenju z intravenskimi tekočinami, vazopresorji in/ali inotropnimi učinkovinami.

Otrokom je treba dati odmere, ki ustreza njihovi starosti in teži.

V primeru srčnega zastoja je nemudoma treba začeti s kardiopulmonalno reanimacijo.

Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Tega zdravila ne smete uporabljati, če je raztopina motna ali kakor koli obarvana.

Za preprečitev tveganja za okužbo (npr. prenos hepatitisa) morate pri vsaki aplikaciji raztopine uporabiti novo in sterilno injekcijsko brizgo in iglo.

Vložki so namenjeni za enkratno uporabo. Neuporabljeno raztopino v vložku morate zavreči.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

SAMOSTOJNA ASPIRACIJA

Za samostojno aspiracijo je potrebna avtomatska aspiracijska brizga. Samostojno aspiracijo izvedemo tako, da nežno pritisnemo na bat in ga nato takoj sprostimo. Elastična membrana v membrani vložka, ki je sprva pritisnjena na os podlage brizge, ustvari v vložku podtlak, ki zagotavlja aspiracijo.

ROČNA ASPIRACIJA

Za ročno aspiracijo je potrebna brizga s kavljem ali harpuno. Ročno aspiracijo dosežemo, ko harpuno pritrdimo na anestezijski vložek in potegnemo bat nazaj.