

Bipacksedeln: Information till användaren

Carbocain Dental 30 mg/ml injektionsvätska, lösning

mepivakainhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du påbörjar behandling med detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till tandläkare/tandhygienist eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med tandläkare/tandhygienist eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Carbocain Dental är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Carbocain Dental
3. Hur du använder Carbocain Dental
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Carbocain Dental ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Carbocain Dental är och vad det används för

Carbocain Dental är ett lokalbedövningsmedel, som används för bedövning vid okomplicerad, kortvarig tandvårdsbehandling, som varar 15-20 minuter. Den innehåller mepivakain som hämmar nervsignalerna. Effekten av bedövningen kommer snabbt och varar i cirka 20-30 minuter.

2. Vad du behöver veta innan du använder Carbocain Dental

Använd inte Carbocain Dental:

- om du är allergisk mot mepivakain, något liknande lokalbedövningsmedel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- hos barn under 4-års ålder (ca. 20 kg kroppsvikt).

Varningar och försiktighet

Tala med tandläkare/tandhygienist om du har någon hjärtsjukdom, högt blodtryck, blodbrist, njur- eller leversjukdom, cirkulationssvikt eller nedsatt allmäntillstånd då detta kräver särskild uppmärksamhet.

Särskild försiktighet bör också tas när det används av äldre och barn.

Användningen av lokalbedövningsmedel bör undvikas om det finns en infektion i området.

Andra läkemedel och Carbocain Dental

Tala om för tandläkare/tandhygienist eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria läkemedel.

Tala om för tandläkaren/tandhygienisten om du tar läkemedel mot rytmrubbningar i hjärtat eftersom de kan påverka eller påverkas av Carbocain Dental.

Carbocain Dental med mat och dryck

Du bör undvika att äta innan bedövningen släppt eftersom du kan skada dig genom att bita dig i munnen, läppar och tunga.

Graviditet och amning

Inga kända risker vid användning under graviditet.

Mepivakain går över i modersmjölk, men påverkar troligen inte barn som ammas. Du bör ändå rådfråga tandläkare/tandhygienist eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med tandläkare/tandhygienist om du är osäker.

Mepivakain kan eventuellt ha en svag övergående effekt på rörelseförmågan och koordinationen.

3. Hur du använder Carbocain Dental

Carbocain Dental administreras av tandläkare eller tandhygienist som anpassar dosen till din ålder, vikt och allmänna hälsotillstånd.

Om du använt för stor mängd av Carbocain Dental

Om du får för mycket Carbocain Dental kan du få följande symptom: oro, berusningskänsla, domningar i läpparna/tungan och runt munnen, yrsel, synproblem, öronsusningar och ibland kramper.

Informera din tandläkare eller tandhygienist omedelbart om du upplever något av dessa symptom eller andra obehag under behandlingen. Kontakta din tandläkare/tandhygienist, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) om du får symptom efter hemkomsten.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta tandläkare/tandhygienist eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 1 000 patienter): Allergiska reaktioner (inklusive anafylaktisk chock), hjärtklappning, medvetlöshet, kramper, kvarstående domningar och andra känselstörningar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med tandläkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

Läkemedelsverket,
Box 26,
751 03 Uppsala,
www.lakemedelsverket.se.

5. Hur Carbocain Dental ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C. Får ej frysas.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är mepivakainhydroklorid 30 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid 6 mg, natriumhydroxid/saltsyra till pH 5,5-6,5, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Carbocain Dental är en lösning för injektion, som tillhandahålls i cylinderampuller för engångsbruk. Varje cylinderampull innehåller 1,8 ml lösning.

Förpackningsstorlek: 100 st cylinderampuller (1,8 ml), 100 st cylinderampuller, självaspirerande (1,8 ml).

Innehavare av godkännande för försäljning

Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz
Tyskland

Tillverkare

Pierrel Pharmaceutici S.p.A.
SS Appia
Capua
Italien

Denna bipacksedel ändrades senast

2019-04-04

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal :

Lokalanestetika för dentalt bruk innehåller höga koncentrationer av aktiv substans. Det medför att en snabb injektion med en cylinderampull under högt tryck kan leda till komplikationer, även vid administrering av små volymer. Risken är särskilt stor när det gäller oavsiktlig intravaskulär injektion, då läkemedlet kan röra sig i motsatt riktning. Intraarteriell injektion i huvud och hals regioner innebär också att läkemedlet når hjärnan i högre koncentrationer än i fallet med en intravenös injektion. För att minska risken för intravaskulär injektion rekommenderas långsam injektion med noggrann aspiration före och under injektion.

Vid intraneural injektion finns också risk för att läkemedlet, på grund av det högre trycket, kommer att röra sig i motsatt riktning längs nerven. För att undvika intraneural injektion och för att förhindra nervskador i samband med nervblockader ska kanylen alltid dras tillbaka något om parestesi uppkommer under injektionen.

Injektion av lokalanestetika i infekterade områden bör undvikas.

Mepivakain ska användas med försiktighet tillsammans med läkemedel som strukturellt liknar lokalanestetika, dvs klass IB antiarytmika, eftersom de toxiska effekterna är additiva.

Vid överdosering och om det finns tecken på akut systemisk toxicitet, ska administrering av lokalanestetika omedelbart avslutas. Behandlingen måste syfta till att snabbt stoppa eventuella kramper som inträffar och upprätthålla en god syretillförsel och cirkulation. Syre ges i varje enskilt fall och om nödvändigt konstgjord andning. Om kramper uppstår, administrera diazepam. Hjärtmassage ges vid asystoli. Det är också viktigt för att behandla varje acidosis som kan inträffa.

Cylinderampullen ska användas omedelbart efter att förseglingen brutits. Cylinderampuller får inte autoklaveras. Under desinfektion ska inte cylinderampullen doppas i desinfektionsmedel, eftersom gummi- och aluminiumdelar kan skadas och lösningen kan bli förorenad. Gummimembranet desinficeras med en bomullskompress, fuktad med desinfektionsmedel.