

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Carbocain Dental 30mg/ml injektionsvätska, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller mepivacainhydroklorid 30 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Lokalanestesi inom odontologin vid okomplicerade, kortvariga behandlingar som varar 15-20 minuter.

4.2 Dosering och administreringssätt

Nedanstående doser är riktlinjer och doseringen skall anpassas till den enskilda patientens ålder, vikt och allmäntillstånd.

Terminal och ledningsanestesi: 0,5-2 ml (15-60 mg mepivakainhydroklorid). Dosen 300 mg mepivakainhydroklorid bör ej överskridas (5 cylinderampuller = 270 mg). Högre doser kan ges vid speciella behov t ex käkkirurgiska ingrepp.

Barn i åldern 4 år (kroppsvikt på ca. 20 kg) och äldre (se 4.3).

Rekommenderad terapeutisk dos:

Barnets ålder och vikt samt operationens omfattning bör bestämma hur stor kvantitet läkemedel som ska injiceras. Den genomsnittliga dosen är 0,75 mg/kg=0,25 ml mepivakainlösning per kg kroppsvikt.

Max. rekommenderad dosering:

Överstig inte en dos motsvarande 3 mg mepivakain/kg (0,1 ml mepivakain/kg) kroppsvikt.

Försiktighet bör iakttas för att undvika oavsiktlig, snabb intravaskulär injektion, som kan ge toxiska effekter. Dosen injiceras långsamt med noggrann aspiration före och under injektionen.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot lokalanestetika av amidtyp.

Barn under 4-års ålder (ca. 20 kg kroppsvikt).

4.4 Varningar och försiktighet

Patienten bör uppmärksammas på att bedövningen kan öka risken för skador på läppar, tunga, kindernas slemhinna eller gommens mjukdelar. Intag av föda bör undvikas till bedövningen har släppts.

Dentala lokalanestetika innehåller höga koncentrationer av verksam substans. Detta gör att en snabb injektion under högt tryck, kan leda till komplikationer även efter administrering av små volymer (se 4.9 *Överdoser*). Risken är speciellt hög vid oavsiktlig intravaskulär injektion, då läkemedlet kan förflytta sig i retrograd riktning. Intraarteriell injektion i huvud- och halsregionen medför dessutom att läkemedlet når hjärnan i högre koncentrationer än vid intravenös injektion. För att minska risken för intravaskulär injektion rekommenderas noggrann aspiration före injektion.

Även vid intraneural injektion finns det risk att läkemedlet, på grund av det höga trycket, förflyttar sig i retrograd riktning längs nerven. För att undvika intraneural injektion och för att förhindra nervskador i samband med nervblockader skall kanylen alltid dras tillbaka något om parestesi uppkommer under injektion.

Försiktighet bör iaktas hos patienter med AV-block II eller III eftersom lokalanestetika kan sänka myokardiets överledningsförmåga. Även äldre och patienter med allvarlig eller obehandlad hypertoni, allvarlig hjärtsjukdom, allvarlig anemi, allvarlig leversjukdom, kraftigt sänkt njurfunktion, cirkulationssvikt eller med generellt nedsatt allmäntillstånd kräver speciell uppmärksamhet.

Injicering av lokalanestetika ska undvikas i infekterat område.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Mepivakain ska användas med försiktighet tillsammans med läkemedel som är strukturellt lika lokalanestetika, dvs klass IB antitytmika, då de toxiska effekterna är additiva.

4.6 Graviditet och amning

Graviditet: Inga kända risker vid användning under graviditet.

Amning: Mepivakain passerar över i modersmjölk, men risk för påverkan på barnet synes osannolik med terapeutiska doser.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Mepivakain kan eventuellt ha en svag, övergående effekt på rörelseförmåga och koordination.

4.8 Biverkningar

Biverkningar i egentlig mening av lokalanestetika förekommer hos mindre än 1/1000 behandlade. Fysiologiska effekter av nervblockad är dock vanliga, men varierar starkt beroende på typen av blockad. Effekter av relativ överdosering, t.ex i samband med oavsiktlig intravaskulär injektion

eller absolut överdosering kan vara allvarliga och är viktiga att beakta (se vidare 4.9 *Överdosing*).

Sällsynta (<1/1000) *Allmänna:* Allergiska reaktioner, i allvarligaste fall anafylaktisk chock.
Cirk.: Myokarddepression och hjärtstillestånd (vid absolut eller relativ överdosering).
Neurol.: Medvetslöshet och kramper (vid absolut eller relativ överdosering).

Nervpåverkan, t ex domningskänsla, kvarstående parestesi och andra sensoriska störningar har observerats i sällsynta fall. Huruvida dessa symtom betingas av tekniska faktorer (t ex intraneural injektion) eller av anestesimedlet har inte med säkerhet fastställts.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande.

Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via:

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

4.9 Överdosing

Toxicitet:

Begränsad erfarenhet av överdosering. 300mg i.v. till 8-åring (ca 25 kg) gav kramper.

Symtom:

Relativ överdosering uppkommer om ett lokalanestetikum oavsiktligt injiceras intravaskulärt till exempel om en liten artär på övre kroppshalvan accidentellt punkteras och medlet når hjärnan via injektion i retrograd riktning. I ett sådant fall uppträder CNS-symtom, eventuellt med kramper, även efter en dos som annars inte betraktas som toxisk. Vid absolut överdosering uppträder i huvudsak central-nervösa och kardiovaskulära biverkningar.

CNS-toxicitet uppträder gradvis med symtom och reaktioner av stigande allvarlighetsgrad. Initialt ses symtom som oro, berusningskänsla, bedövningskänsla i läppar och tunga, parestesier runt munnen, yrsel, syn- och hörselstörning och öronsusningar. Dessa effekter är, om de observeras under pågående injektion, en varningssignal och ska föranleda omedelbart avbrytande av injektionen. Svårigheter att artikulera, muskelstelhet och muskelryckningar är allvarligare symtom och föregår generaliserade kramper. Dessa symtom får inte misstolkas som ett neurotiskt beteende. Medvetslöshet och grand mal kramper kan följa på detta och kvarstå från några sekunder till flera minuter.

Syrebrist och hyperkapni uppstår snabbt under kramperna beroende på en ökad muskelaktivitet och otillräcklig ventilation. I allvarliga fall kan även andningsstillestånd inträffa. En acidosis förstärker de toxiska effekterna av lokal-anestetika.

Återhämtningen är beroende av lokalanestetikans metabolism och distribution bort från centrala nervsystemet. Detta går snabbt såvida inte mycket stora mängder läkemedel injicerats.

Kardiovaskulära effekter innebär i allmänhet en allvarigare situation. Blodtrycksfall, bradykardi, arytm och hjärtstillestånd kan inträffa som en följd av höga systemiska koncentrationer av lokalanestetika. Dessa effekter föregås vanligen av tecken på CNS-toxicitet såvida inte patienten fått en generell anestesi eller är starkt sederad med läkemedel som bensodiazepiner eller barbiturater. Man bör dock observera att centrala blockader i sig ofta ger upphov till en sympatikusblockad med blodtrycksfall och eventuellt bradykardi som följd.

Behandling:

Om tecken på akut systemisk toxicitet uppträder ska administreringen av lokalanestetika omedelbart avbrytas. Behandlingen måste syfta till att snabbt bryta uppkomna kramper samt att upprätthålla god syretillförsel och cirkulation. Syrgas ges alltid och vid behov kontrollerad andning. Vid kramper diazepam. Vid asystoli ges hjärtmassage. Det är även viktigt att en eventuell acidosis behandlas.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Lokalanestetika för dentalt bruk
ATC-kod: N01BB03

Carbocain Dental innehåller mepivakain, som är ett lokalanestetikum av amidtyp. Mepivakain blockerar impulsledningen i nerverna reversibelt. Denna effekt beror på påverkan på jontransporten genom nervmembranet.

Mepivakain har snabbt insättande effekt, hög anestesifrekvens och låg toxicitet. Mepivakain är mindre beroende av adrenalin som vasokonstriktortillsats än lidokain.

Carbocain Dental ger anestesi med ett snabbt tillslag och har en duration, som vid infiltrationsanestesi är 20-30 minuter och vid ledningsanestesi 1-2 timmar. Vasokonstriktionsfriheten medför att pH i lösningen kan hållas nära neutralpunkten.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid 6 mg, natriumhydroxid/ saltsyra (till pH 5,5-6,5), vatten för injektionsvätskor till 1 ml.

6.2 Inkompatibiliteter

Tillsatser till Carbocain Dental rekommenderas ej.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C. Får ej frysas.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Cylinderampullerna är av glas med gummikolv/självaspirerande gummikolv och aluminium-förslutning med gummimembran.

Förpackningsstorlek: 100x Cylinderampuller (1,8 ml).
100x Cylinderampuller, självaspirerande (1,8 ml).

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Cylinderampullen ska användas omedelbart efter att förslutningen brutits. Cylinderampuller får inte autoklaveras.

Vid desinfektion av en cylinderampull får denna inte nedsänkas helt i desinficeringsmedlet då gummi- och aluminiumdelar kan skadas och lösningen kontamineras. Gummimembranet desinficeras med en bomullskompress fuktad med desinficeringsmedel.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

6751

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

<i>Första godkännande:</i>	<i>Förnyat godkännande:</i>
1963-06-19	2009-01-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2019-04-04