

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Citanest Dental Octapressin 30 mg/ml + 0,54 µg/ml injektionsvätska, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller prilokainhydroklorid 30 mg, felypressin 0,54 µg

Beträffande hjälpämnen se 6.1

3 LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Lokalanestesi inom odontologin: infiltrations- och ledningsanestesi.

4.2 Dosering och administreringssätt

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

Vanligen 1-2 ml (30-60 mg prilokainhydroklorid). Dosen 300 mg prilokainhydroklorid bör inte överskridas (5 cylinderampuller = 270 mg). Högre doser kan ges vid speciella behov t ex käkkirurgiska ingrepp.

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

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet för lokalanestetika av amidtyp. Methemoglobinemi.

4.4 Varningar och försiktighetsmått

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

Dentala lokalanestetika innehåller höga koncentrationer av verksamt 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.

Risken för methemoglobinemi behandlas under 4.8 Biverkningar.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

Om prilokain ges i kombination med andra läkemedel som kan orsaka methemoglobinbildning, t ex sulfonamider och antimalariamedel, kan risken för methemoglobinemi öka.

4.6 Graviditet och amning

Graviditet

Adekvata data från behandling av gravida kvinnor med prilokain och felypressin saknas.

Det är rimligt att förmoda att kombinationen prilokain/felypressin har använts som odontologiskt lokalanestetikum hos ett stort antal gravida kvinnor och kvinnor i fertil ålder. Det finns inga hållpunkter för att prilokain/felypressin kan orsaka störningar i reproduktionsprocessen såsom ökad missbildningsfrekvens eller direkt eller indirekt fosterpåverkan. Riskerna för människa är dock inte fullständigt utredda.

Djurstudier är ofullständiga vad gäller prilokains effekter på graviditet, embryo/fosterutveckling, förlossning och utveckling efter födseln. Prilokain passerar placenta. Reproduktionstoxikologiska data saknas för felypressin.

Vid tillfälligt bruk av Citanest Dental Octapressin under graviditet bedöms nyttan uppväga eventuella risker.

Amning

Prilokain utsöndras i bröstmjölks i så små mängder att påverkan på barnet är osannolik vid användning av rekommenderade doser. Uppgift saknas om utsöndring av felypressin i bröstmjölks. Moderns behov av behandling med Citanest Dental Octapressin och fördelarna med amning måste vägas mot de potentiella riskerna för barnet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Prilokain kan eventuellt ha en svag 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 i samband med oavsiktlig intravaskulär injektion (relativ överdosering) är viktiga och kan vara allvarliga (se vidare 4.9).

Sällsynta (<1/1000)

Allmänna symptom och/eller symptom vid administreringsstället:

Allergiska reaktioner, i allvarligaste fall anafylaktisk chock

Angioödem

Centrala och perifera nervsystemet

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

Blodet och lymfsystemet

Methemoglobinvärdet påverkas normalt inte av de doser som rekommenderas vid rutinmässig tandläkarpraxis. Kliniskt synlig methemoglobinemi (cyanos) kan dock förekomma efter höga doser av prilokain samt vid upprepad dosering av relativt små doser. En dos på 600 mg prilokainhydroklorid (motsvarande ca elva cylinderampuller) kan ge en stegring i methemoglobin från ca 1% (fysiologiskt normalvärde) till ca 4-6%, vilket oftast är symptomfritt. Stegningen åtföljs inte av hemolys. Methemoglobinemi kan förhindras med metyltionin.

4.9 Överdosing

Toxicitet:

Toxisk dos för vuxen anges till 13 mg/kg.

Symtom:

Relativ överdosering uppkommer om ett lokalanestetikum oavsiktligt injiceras intravaskulärt. 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 centralnervösa och kardiovaskulära biverkningar.

CNS-toxicitet uppträder gradvis med symptom och reaktioner av stigande allvarlighetsgrad. Initialt ses symptom 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 symptom och föregår generaliserade kramper. Dessa symptom får inte misstolkas som ett neurotiskt beteende. Medvetenlöshet 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 lokalanestetika.

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, arytmier 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.

Methemoglobinemi vid doser överstigande 600 mg hos vuxna.

Felypressin kan vid överdosering ge upphov till blodtryckshöjning eller konstriktion av hjärtats kranskärl.

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. Om kramperna inte upphör spontant inom 15-20 sekunder ges tiopentalnatrium 1-3 mg/kg i.v. (bryter vanligen kramperna snabbt) eller diazepam 0,1 mg/kg i.v. (verkar något långsammare). Suxameton bryter kramperna snabbt men nödvändiggör trakeal intubation och kontrollerad ventilation. Vid blodtrycksfall/bradykardi ges vätska och eventuellt en vasopressor som efedrin 5-10 mg intravenöst (kan upprepas efter 2-3 minuter). Vid asystoli ges hjärtmassage. Det är även viktigt att en eventuell acidosis behandlas. Methemoglobinemi behandlas med metyltionein.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Lokalanestetika för dentalt bruk
ATC-kod: N01BB54

Citanest Dental Octapressin innehåller prilokain, som är ett lokalanestetikum av amidtyp, samt det kärlkontraherande medlet felypressin. Prilokain blockerar impulsledningen i nerverna reversibelt genom att hämma transporten av natriumjoner genom nervmembranet. Liknande effekter kan även ses på excitatoriska membran i hjärna och hjärtmuskel. Felypressin är en syntetisk polypeptid, 2-fenylalanin-8-lysinvasopressin, med vasokontraherande effekt. Felypressin är en mycket större molekyl än adrenalin och har sämre diffusionsförmåga. Detta medför att felypressin stannar kvar längre i kvaddeln och främst fungerar som depåbildare för prilokain. Den vasokontraherande effekten blir därmed mera begränsad än med adrenalin, och felypressin ger praktiskt taget inte upphov till ischemi.

Prilokain har snabbt insättande effekt, vanligen inom 2-3 minuter, hög anestesifrekvens och låg toxicitet. För full effekt vid t ex blockad av underkäksnerven erfordras dock 5 minuter. Durationen vid infiltrationsanestesi är cirka 45 minuter och vid blockad av t ex underkäksnerven cirka 2 timmar.

Citanest Dental Octapressin har låg toxicitet och god tolerans och är därför lämpligt som lokalanestesimedel vid odontologiskt rutinarbete, då krav på ischemi vid injektionsstället inte föreligger.

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

50 x cylinderampuller, självaspirerande (1,8 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

6.6 Anvisningar för användning och hantering, och avfallshantering

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

10433

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännande:
1986-08-29

Förnyat godkännande:
2009-01-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2019-04-10