

Bipacksedel: Information till patienten

Norardent 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning artikainhydroklorid/adrenalin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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, läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, tandläkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Norardent är och vad det används för

Norardent är ett lokalbedövningsmedel (läkemedel som bedövar en viss del av kroppen) som används vid tandvård. Norardent innehåller artikain, ett lokalbedövningsmedel, och adrenalin. Adrenalin drar ihop blodkärlen på injektionsstället och hämmar blodflödet vid området, samt förlänger effekten av lokalbedövningsmedlet.

Norardent används för lokalbedövning och nervblockad inför tandbehandlingar. Dessa inkluderar:

- kirurgiska ingrepp på slemhinna och benvävnad som kräver kraftigare hämning av blodflödet
- kirurgiska ingrepp på pulpa (amputation och borttagande)
- avlägsnande av friska tänder eller tänder som gått sönder
- kirurgiska ingrepp som tar längre tid
- sammanfogning av benfragment genom huden (perkutan osteosyntes)
- avlägsnande av cystor
- ingrepp på området mellan tandköttet och slemhinnan
- avlägsnande av rotspetsen.

Artikainhydroklorid och adrenalin som finns i Norardent kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Norardent

Använd inte Norardent

- om du är allergisk mot artikain eller något annat lokalbedövningsmedel av amidtyp
- om du är allergisk mot adrenalin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har svåra hjärtrytmrubbningar (t.ex. andra och tredje gradens atrioventrikulärt block)
- om du har mycket långsam puls
- om du har akut hjärtsvikt (akut hjärtsvaghet, t.ex. oväntad bröstsmärta under vila eller efter en hjärtmuskelskada [t.ex. hjärtattack])
- om du har mycket lågt blodtryck

- om du har bronkialastma och är överkänslig mot sulfat (astmaattacker orsakade av sulfat)
- om du har epilepsi där lämplig läkemedelsbehandling inte ger tillräcklig effekt.

På grund av effekterna av adrenalin ska Noradent inte användas

- om du har ökat intraokulärt tryck (glaukom)
- om du har hypertyreos
- om du får plötsliga ökningar av hjärtfrekvensen (paroxysmal takykardi)
- om du har en viss typ av hjärtrytmrubbningar (absolut arytm med snabb, oregelbunden puls)
- om du har haft en hjärtinfarkt inom de senaste 3-6 månaderna
- om du har genomgått en kranskärlsoperation inom de senaste 3 månaderna
- om du tar vissa betablockerare (t.ex. propranolol) finns det en risk för hypertensiv kris (mycket högt blodtryck) eller att hjärtfrekvensen blir mycket långsam
- om du har feokromocytom (en adrenalinproducerande tumör vanligtvis i binjuremärget)
- om du har mycket högt blodtryck
- om du samtidigt behandlas med vissa läkemedel för behandling av depression och Parkinsons sjukdom (tricykliska antidepressiva medel eller MAO-hämmare), eftersom dessa aktiva substanser kan öka de kardiovaskulära effekterna av adrenalin. Detta kan gälla upp till 14 dagar efter att behandling med MAO-hämmare har avslutats.

Noradent får inte ges intravenöst (i en ven).

På grund av att Noradent innehåller adrenalin får det inte användas för bedövning i fingrar och tår, eftersom det finns risk för otillräcklig blodtillförsel till dessa områden.

Varningar och försiktighet

Tala med tandläkare eller apotekspersonal innan du använder Noradent.

- om du har brist på ett visst enzym (kolinesterasbrist) eftersom förlängd och ibland ökad effekt av Noradent kan förväntas
- om det finns en inflammation eller infektion vid injektionsstället. I detta fall kan ökad absorption av Noradent förväntas, vilket leder till minskad effekt.
- om du är äldre än 70 år
- om du har minskad mängd syre i kroppens vävnader (hypoxi), höga nivåer av kalium i blodet (hyperkalemi) och ämnesomsättningssjukdomar som en följd av för mycket syra i blodet (metabolisk acidosis).

Noradent ska endast användas efter en grundlig läkarundersökning

- om du har blodkoagulationsstörningar
- om du har problem med njurarna (t.ex. njurinflammation)
- om du har problem med levern (t.ex. levercirros)
- om du samtidigt behandlas med andra lokalbedövningsmedel, dvs. läkemedel som orsakar tillfällig känsleförlust, inklusive narkosmedel för inandning, såsom halotan (se Andra läkemedel och Noradent)
- om du har epilepsi (se avsnitt 4)
- om du samtidigt tar läkemedel som kallas trombocyttaggregationshämmare eller koagulationshämmare för att förhindra förträngning och/eller förkalkning av blodkärlen i armar och ben
- om du har lågt blodtryck
- om du har en sjukdom som kallas myasthenia gravis som orsakar svaghet i musklerna
- om du har en sjukdom som kallas porfyri som orsakar antingen besvär från nervsystemet eller hudbesvär
- om du har minskad mängd syre i kroppens vävnader (hypoxi), höga nivåer av kalium i blodet (hyperkalemi) och ämnesomsättningssjukdomar som en följd av för mycket syra i blodet (metabolisk acidosis).

Noradent får endast användas efter en grundlig läkarundersökning om du har någon av följande sjukdomar, och tandläkaren bör dessutom överväga att ge dig Noradent 40 mg/ml + 5 mikrogram/ml i stället för Noradent 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml på grund av lägre adrenalinhalt:

- kardiovaskulära sjukdomar, såsom
 - hjärtsvikt (hjärtsvaghet)
 - kranskärslsjukdom (förträngning av kranskärl)
 - kärlkramp (kärlsjukdom i hjärtat med smärta och tryckande känsla i bröstet)
 - efter en hjärtattack
 - hjärtrytmrubbningar (oregelbunden hjärtrytm)
 - högt blodtryck
 - åderförkalkning (förträngning av artärer på grund av avlagring av t.ex. blodfetter)
 - nedsatt blodcirkulation i hjärnan
 - efter en stroke
- kronisk bronkit, emfysem (onormal utvidgning av lungorna)
- diabetes mellitus
- svåra ångeststörningar.

Tandläkaren kommer att gå igenom din sjukdomshistoria

- och samtida läkemedel för att förebygga biverkningar
- ge dig en testinjektion om det finns risk för allergi mot läkemedlet
- välja den lägsta möjliga dos
- noggrant före injektionen säkerställa att nålen inte penetrerar ett blodkärl.

Användning av detta läkemedel kan leda till långvarig domning i och runt munnen efter tandbehandlingen. Hos små barn ska försiktighet iakttas för att undvika att barnet biter sig, eftersom detta kan orsaka mjukvävnadsskador.

Efter att ha använt Noradent får du inte äta förrän lokalbedövningen har avtagit.

Andra läkemedel och Noradent

Tala om för tandläkare eller apotekspersonal om du tar/använder, nyligen har tagit/använt eller kan tänkas ta/använda andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att tala om för tandläkaren om du tar/använder något av följande läkemedel:

- lugnande läkemedel (som har en dämpande effekt på det centrala nervsystemet, t.ex. bensodiazepiner, opioider), till exempel för att minska ångesten inför tandläkarbesöket
- tricykliska antidepressiva läkemedel som används för behandling av depression (såsom amitriptylin, desipramin, imipramin, nortriptylin, maprotilin och protriptylin), COMT-hämmare för behandling av Parkinsons sjukdom (såsom entakapon eller tolkapon)
- MAO-hämmare för behandling av depressions- eller ångeststörningar (t.ex. moklobemid, fenelzin, tranylcypromin, linezolid)
- läkemedel som används för behandling av hjärtrytmrubbningar (t.ex. digitalis, kinidin)
- läkemedel som används mot migränanfall (såsom metysergid eller ergotamin)
- läkemedel för hjärta och blodtryck (såsom guanadrel, guanetidin, propranolol, nadolol)
- kärlsammansdragande medel (såsom kokain, amfetaminer, fenylefrin, pseudoefedrin, oximetazolin) som används för att höja blodtrycket. Om dessa har använts under de senaste 24 timmarna ska den planerade tandbehandlingen skjutas upp.
- neuroleptika (t.ex. fentiazin).

Om du samtidigt behandlas med andra lokalbedövningsmedel kan deras effekter på hjärt- och kärlsystemet och nervsystemet öka.

Noradent innehåller den aktiva substansen adrenalin. Denna aktiva substans drar ihop blodkärlen och ökar blodtrycket. Vissa läkemedel som används för behandling av depression och Parkinsons sjukdom kan öka den blodtryckshöjande effekten av adrenalin. Tricykliska antidepressiva läkemedel och MAO-hämmare ska inte tas samtidigt (se avsnitt 2 Vad du behöver veta innan du använder Noradent).

Norardent får inte ges till dig om du tar vissa betablockerare (t.ex. propranolol) (se avsnitt Använd inte Norardent).

Adrenalin kan hämma frisättningen av insulin i bukspottkörteln, vilket minskar effekten av antidiabetika som tas via munnen (läkemedel som används för behandling av diabetes mellitus).

Om Norardent används samtidigt med vissa narkosmedel som man andas in (t.ex. halotan) kan detta orsaka hjärtrytmrubbningar.

Observera: Oavsiktlig punktering av blodkärl vid administrering av lokalbedövningsmedel kan leda till allvarlig blödning hos patienter som behandlas med koagulationshämmare (blodförtunningsmedel, t.ex. heparin eller acetylsalicylsyra). Dessutom har dessa patienter i allmänhet en ökad tendens till blödning.

Norardent med mat

Efter ingreppet ska du undvika att äta och tugga tuggummi tills du återfått normal känsel. Annars finns det en risk för att du kan bita dig i läppar, kinder eller tungan. Detta gäller särskilt barn.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga tandläkare eller läkare innan du använder detta läkemedel.

Om du är gravid bör tandläkaren endast ge dig Norardent efter en noggrann bedömning av nyttan och riskerna.

Det finns inga data tillgängliga från användningen av artikain under graviditet, förutom under förlossningen. Data från djurstudier har visat att adrenalin vid doser högre än de som används för bedövning vid tandbehandling orsakar skadliga effekter på avkomman. Efter en oavsiktlig injektion av Norardent i ett blodkärl till modern kan adrenalin leda till minskat blodflöde till livmodern.

Om du är gravid bör Norardent 40 mg/ml + 5 mikrogram/ml föredras före Norardent 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml eftersom den förra innehåller mindre adrenalin.

De aktiva substanserna i Norardent bryts snabbt ner i kroppen. Därmed utsöndras de aktiva substanserna inte i bröstmjolk i mängder som är skadliga för barnet. Amning behöver därför inte avbrytas vid kortvarig användning av Norardent. Amningen kan återupptas 5 timmar efter bedövningen.

Inga biverkningar på fertiliteten förväntas vid de doser som används för tandingrepp.

Körförmåga och användning av maskiner

Efter ingreppet kommer din tandläkare att avgöra när du aktivt kan delta i trafiken eller använda maskiner. Lokalbedövning med artikain har inte märkbart försämrat förmågan att köra bil i motsvarande studier.

Om du får biverkningar, inklusive yrsel, försämrad syn eller trötthet, ska du inte framföra fordon eller använda maskiner förrän du har återhämtat dig (i allmänhet inom 30 minuter efter ett tandingrepp).

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Norardent innehåller natrium och natriummetabisulfid (E223)

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per cylinderampull, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Natriummetabisulfit (E223) kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören.

Om det finns risk för en allergisk reaktion kommer tandläkaren att välja ett annat bedövningsmedel.

3. Hur du använder Norardent

Endast läkare eller tandläkare är utbildade för att använda Norardent.

Din tandläkare kommer att välja mellan Norardent 40 mg/ml + 5 mikrogram/ml och Norardent 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml, och bestämma lämplig dos med beaktande av din ålder, vikt, allmänna hälsa och typ av tandingrepp.

Den lägsta dosen som ger effektiv bedövning bör användas.

Läkemedlet ges som en långsam injektion i munhålan.

Tandläkaren bestämmer dosen och hur Norardent ges. I allmänhet fattar tandläkaren beslutet enligt följande rekommendationer:

Dosering

En injektion om 1,7 ml per tand är vanligtvis tillräckligt för okomplicerad utdragning av icke-inflammerade tänder i överkäken. I vissa fall kan en ytterligare injektion om 1-1,7 ml krävas för att uppnå fullständig lokalbedövning. Oftast behövs inte en smärtsam injektion i tandköttet.

Om det görs ett snitt eller sätts stygn i tandköttet är en injektion om ungefär 0,1 ml per punktion tillräckligt.

Den fulla dosen av Norardent behövs vanligtvis inte vid utdragning av flera bredvidliggande tänder. Antalet injektioner kan vanligtvis minskas.

En injektion om 1,7 ml per tand är i regel tillräckligt för utdragning av icke-inflammerade främre kindtänder i underkäken med rak tång. Om fullständig effekt inte har uppnåtts efter detta, kan tandläkaren ge dig en ytterligare injektion om 1-1,7 ml. Endast om inte heller detta leder till fullständig bedövning kan tandläkaren bedöva hela nerven i underkäken (mandibularblockad) som är vanlig i dessa fall.

Vid kirurgiska ingrepp i munnen kommer tandläkaren att justera dosen individuellt enligt ingreppets svårighetsgrad och varaktighet.

För vuxna kan upp till 7 mg artikain per kg kroppsvikt administreras under ett ingrepp. Upp till 500 mg (motsvarande 12,5 ml injektionsvätska, lösning) tolereras vanligtvis väl.

Äldre och patienter med svårt nedsatt lever- och njurfunktion

Förhöjda nivåer av artikain i plasma kan förekomma hos äldre patienter och patienter med svårt nedsatt lever- och njurfunktion (t.ex. njurinflammation eller levercirros). Om du tillhör denna patientgrupp bör tandläkaren vara särskilt noga med att använda den minsta mängd som leder till tillräcklig bedövning.

Användning för barn och ungdomar

Om Norardent används till barn ska den minsta mängd som behövs för tillräcklig bedövning användas. Dosen som injiceras ska fastställas individuellt med hänsyn till barnets ålder och vikt. En maximal dos om 7 mg artikain per kg kroppsvikt (0,175 ml/kg) får inte överskridas.

Användningen av detta läkemedel har inte studerats hos barn under 1 års ålder.

Användning

Norardent är avsett för användning i munhålan.

För att undvika infektioner (t.ex. överföring av hepatit) måste oanvända, sterila sprutor och nålar alltid användas för varje injektion.

För att undvika injektion i ett blodkärl ska ett aspirationstest i regel utföras i två plan före injektion, dvs. genom att vrida nålen 90° eller ännu hellre 180°. Uniject® K eller Uniject® K vario är särskilt lämpliga för detta när cylinderampuller används. Injektionstrycket ska anpassas till vävnadens känslighet.

Varningar

Lämplig funktion och optimalt skydd mot sprickor i glaset kan säkerställas genom att använda lämpliga bedövningssprutor (infiltrationsanestesi: Uniject® K eller Uniject® K vario; intraligamentär anestesi: Ultraject®). Skadade cylinderampuller får inte användas för injektion.

För engångsbruk. Oanvänd lösning ska kasseras.

Lösningen ska vara klar och färglös. Läkemedlet ska inte användas om lösningen är färgad eller grumlig.

Om du använt för stor mängd av Norardent

Det är inte sannolikt att du kommer att få för stor mängd av denna injektion men om du börjar må dåligt ska du tala om det för tandläkaren. Symtom på överdosering inkluderar svår svaghet, blek hud, huvudvärk, känsla av upprördhet eller rastlöshet, känsla av förvirring, förlorad balans, ofrivilliga skakningar eller darrningar, pupillvidgning, dimsyn, problem att tydligt fokusera på ett föremål, talrubbingar, yrsel, kramper, sänkt medvetandegrad, medvetandeförlust, koma, gäspningar, onormalt långsam eller snabb andning som kan leda till tillfälligt andningsuppehåll, brister i hjärtats effektiva sammandragningar (kallas hjärtstillestånd).

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Din tandläkare kommer noggrant att följa effekterna av Norardent medan du befinner dig på mottagningen.

Informera tandläkare, läkare eller apotekspersonal omedelbart om du får någon av följande allvarliga biverkningar:

- svullnad i ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, nässelutslag eller andningssvårigheter (angioödem)
 - utslag, klåda, svullnad i halsen och andningssvårigheter. Dessa kan vara symtom på en allergisk reaktion (överkänslighetsreaktion).
 - en kombination av hängande ögonlock och sammandragen pupill (Horners syndrom).
- Dessa biverkningar är sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).

Andra biverkningar som inte finns angivna ovan kan också förekomma hos vissa patienter.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- tandköttinflammation
- illamående
- kräkningar
- obehagliga känslor (parestesi)
- neuropatisk smärta (smärta orsakad av nervskador)
- metallsmak, förvrängd smak eller smakförlust
- nedsatt känsel i munnen eller ansiktet (hypestesi)
- huvudvärk
- ökad, obehaglig eller onormal beröringskänsla

- ökad känslighet för värme
- onormalt snabba hjärtslag
- onormalt långsamma hjärtslag
- lågt blodtryck
- svullnad i tunga, läppar och tandkött.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- yrsel
- sveda
- högt blodtryck
- inflammation i tungan och munnen
- diarré
- utslag, klåda
- smärta i nacken eller vid injektionsstället.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- överkänslighetsreaktioner (allergiska eller allergiliknande reaktioner) kan förekomma. Dessa kan yttra sig som svullnad och/eller inflammation vid injektionsstället.
Överkänslighetsreaktioner som förekommer utanför injektionsstället yttrar sig som
 - rodnad
 - klåda
 - röda och rinnande ögon
 - rinnande näsa
 - ansiktssvullnad (angioödem) med svullnad i överläpp och/eller underläpp och/eller kinder
 - svullnad i halsen som orsakar trånghet och sväljningssvårigheter
 - nässelutslag
 - andningssvårigheter upp till anafylaktisk chock
- oro, ångesttillstånd
- ansiktsnervssjukdom (ansiktsförlamning)
- dåsighet
- ofrivilliga ögonrörelser
- synnedsättning (dimsyn, dubbelseende, vidgade pupiller, blindhet) kan förekomma under eller kort efter injektionen med lokalbedövningsmedel i huvudområdet. Dessa är vanligtvis övergående.
- hängande ögonlock och sammandragen pupill (Horners syndrom)
- insjunket öga orsakat av förändringar i ögonhålets volym (enofthalmus)
- tinnitus, överkänslig hörsel
- hjärklappning
- värmevallningar
- väsande andning (bronkospasmer), astma
- andningssvårigheter
- flagning och sår i tandköttet
- flagning på injektionsstället
- nässelutslag (urtikaria)
- muskelryckningar, ofrivilliga muskelsammandragningar
- trötthet, svaghet
- frossa.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- bestående känsselförlust, långvariga domningar och smakförlust.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- rodnad hud (erytem)
- extremt bra humör (eufori)
- störningar i hjärtats impulsbildning eller impulsledning (ledningsrubbningar, atrioventrikulärt block)
- hjärtrytmrubbningar, hjärtsvikt och chock (ibland livshotande)

- rubbningar i centrala nervsystemet, beroende på dos (särskilt vid för höga doser eller vid oavsiktlig injektion i ett blodkärl), såsom
 - rastlöshet, oro
 - dvala, svindel upp till medvetandeförlust, koma
 - andningssvårigheter upp till andningsstillestånd
 - muskeltremor, muskelryckningar upp till krampanfall
 - nervskador (t.ex. i ansiktsnerven) kan förekomma vid alla tandingrepp och de kan därför inte uteslutas. Dessa kan förekomma om nervbanor går genom injektionsstället eller om olämplig injektionsteknik används. Ansiktsnervsförlamning kan förekomma. Även nedsatt smak kan förekomma.
- oavsiktlig injektion i ett blodkärl kan leda till otillräcklig tillförsel av syre till vävnader vid injektionsstället, upp till och inklusive vävnadsdöd
- ökad mängd blod i en del av kroppen, vilket leder till blockering av blodkärl
- vidgning eller förträngning av blodkärl
- heshet
- svårigheter att svälja
- svullna kinder och lokal svullnad
- brännande känsla på tungan (Burning mouth-syndrom)
- onormal svettning
- försämring av neuromuskulära symtom vid Kearns-Sayre syndrom
- värmekänsla eller köldkänsla
- låst käke.

Natriummetabisulfid (E223) kan ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören (bronkospasmer). Överkänslighetsreaktioner kan yttra sig som kräkningar, diarré, väsande andning, akuta astmaattacker, sänkt medvetandegrad eller chock.

Ytterligare biverkningar hos barn

Små barn löper en ökad risk för bitskador jämfört med vuxna, och därmed även för mjukvävnadsskador på grund av långvarig domning i och runt munnen efter tandbehandlingen.

Varningar

Tala omedelbart om för läkare om du plötsligt får någon biverkning eller om biverkningen snabbt förvärras. Detta är ytterst viktigt eftersom vissa av dessa biverkningar (t.ex. blodtrycksfall eller andningssvårigheter) kan vara livshotande.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Noradent ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Får ej frysas.

Förvara cylinderampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel om lösningen är grumlig eller missfärgad.

Cylinderampullerna är avsedda för engångsbruk. Använd omedelbart efter att cylinderampullen öppnats. Ej använd lösning ska kasseras.

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

De aktiva substanserna är artikainhydroklorid och adrenalin.

1 ml injektionsvätska, lösning innehåller 40 mg artikainhydroklorid och 10 mikrogram adrenalin.

En cylinderampull om 1,7 ml Noradent injektionsvätska, lösning innehåller 68 mg artikainhydroklorid och 17 mikrogram adrenalin.

Övriga innehållsämnen är:

natriumklorid, natriummetabisulfit (E223), saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Noradent är en klar och färglös lösning, i stort sett fri från synliga partiklar.

Cylinderampull av färglöst typ I-glas

Grå kolv av bromobutylgummi

Aluminiumförseglat lock med en skiva av grå bromobutylgummi på insidan

Cylinderampullerna skyddas av blisterkartor av PVC/aluminium

Förpackning med 1 cylinderampull om 1,7 ml.

Förpackning med 50 cylinderampuller om 1,7 ml.

Förpackning med 100 cylinderampuller om 1,7 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Laboratorios NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo 6

28760 Tres Cantos

Madrid

Spanien

Tillverkare

Laboratorios NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo 6

28760 Tres Cantos

Madrid

Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-04-24