

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren
Nordanest 40 mg/ml + 5 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning
Nordanest 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 tandläkare, läkare 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 Nordanest är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Nordanest
3. Hur du tar Nordanest
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nordanest ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nordanest är och vad det används för

Nordanest används för bedövning (anestesi) av munhålan vid tandingrepp. Detta läkemedel innehåller två aktiva substanser:

- artikain, ett lokalbedövningsmedel som förebygger smärta, och
- adrenalin, ett kärlsammmandragande medel som drar ihop blodkärlen på injektionsstället och därigenom förlänger effekten av artikain. Det minskar även blödningar under operation.

En tandläkare kommer att ge dig Nordanest.

Nordanest är avsett för barn över 4 års ålder (c:a 20 kg kroppsvikt), ungdomar och vuxna.

Beroende på vilken typ av tandingrepp som ska utföras kommer tandläkaren att välja mellan två läkemedel:

- Nordanest 40 mg/ml + 5 mikrogram/ml används vanligtvis för enkla och kortvariga tandingrepp
- Nordanest 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml är mer anpassat för ingrepp som tar längre tid eller med risk för betydande blödning.

Artikainhydroklorid/adrenalin som finns i Nordanest kan också vara godkänd för att behandla andra tillstånd som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ges Nordanest

Använd inte Nordanest om du har något av följande:

- allergi mot artikain eller adrenalin eller något annat innehållsämne i dessa läkemedel (anges i avsnitt 6).
- allergi mot andra lokalbedövningsmedel.
- epilepsi som inte är kontrollerad med medicinering.

Varningar och försiktighet

Tala med tandläkare innan du använder Nordanest om något av följande gäller dig:

- allvarliga hjärtrytmrubbningar (t.ex. andra och tredje gradens AV-block)
- akut hjärtsvikt (akut hjärtsvaghet, t.ex. oväntad bröstsmärta under vila eller efter en hjärtattack)
- lågt blodtryck
- onormalt snabba hjärtslag
- hjärtattack under de senaste 3-6 månaderna
- bypass-kirurgi under de senaste 3 månaderna
- behandling med blodtrycksmediciner kallade betablockerare, såsom propranolol. Det finns fara för hypertensiv kris (mycket högt blodtryck) eller att pulsen blir mycket långsam (se delen om andra läkemedel)
- mycket högt blodtryck
- samtidigt tar vissa mediciner för behandling av depression och Parkinsons sjukdom (tricykliska antidepressiva medel). Dessa läkemedel kan intensifiera adrenalinetts effekt.
- epilepsi
- brist på en naturlig, kemisk substans i blodet som kallas kolinesteras (brist på plasmakolinesteras)
- problem med njurarna
- en sjukdom som heter *myasthenia gravis* som orsakar svaghet i musklerna
- *porfyri*, som orsakar antingen besvär från nervsystemet eller hudbesvär
- använder andra lokalanestetika, läkemedel som orsakar reversibel förlust av känsla (inklusive flyktiga anestetika såsom halotan)
- tar läkemedel som kallas trombocythämmare eller antikoagulantia för att förhindra förträngning eller förkalkning av blodkärlen i armar och ben
- är äldre än 70 år
- har eller har haft hjärtproblem
- okontrollerad diabetes
- en överaktiv sköldkörtel(tyreotoxikos)
- en tumör som kallas för feokromocytom
- en sjukdom som kallas för trångvinkelsglaukom som drabbar ögonen
- inflammation eller infektion vid injiceringsområdet
- 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 (metabol asidos).

Andra läkemedel och Nordanest

Tala om för tandläkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är speciellt viktigt att tala om för tandläkaren om du tar följande läkemedel:

- andra lokalbedövningsmedel, läkemedel som orsakar reversibel känsselförlust (inklusive flyktiga narkosmedel såsom halotan)
- lugnande medel (såsom bensodiazepiner, opioider) till exempel för att minska ångesten före tandingreppet
- läkemedel för hjärta och blodtryck (såsom guanadrel, guanetidin, propranolol, nadolol)
- 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 (såsom moklobemid, fenelzin, tranlylcypromin, liezolid)
- läkemedel som används för behandling av oregelbundna hjärtslag (till exempel digitalis, kinidin)
- läkemedel som används mot migränanfall (såsom metysergid eller ergotamin)
- sympatomimetiska kärlsammandragande medel (såsom kokain, amfetaminer, fenylefrin, pseudoefedrin eller oximetazolin) som används för att höja blodtrycket: om de använts under de senaste 24 timmarna, måste den planerade tandbehandlingen skjutas upp.
- neuroleptika (till exempel fentiaziner).

Nordanest med mat

Undvik att äta eller tugga tuggummi tills du återfått normal känsel eftersom det finns en risk för att du kan bita dig i läppar, kinder eller tungan, särskilt när det gäller barn.

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Din tandläkare eller läkare kommer att avgöra om du kan använda Nordanest under graviditet. Amningen kan återupptas 5 timmar efter bedövningen.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Om du får biverkningar, inklusive yrsel, dimsyn eller trötthet, ska du inte köra bil eller använda maskiner förrän du har återhämtat dig (i allmänhet inom 30 minuter efter en tandåtgärd).

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.

Nordanest innehåller natrium och natriummetabisulfit

- Natrium: mindre än 23 mg natrium per cylinderampull, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".
- Natriummetabisulfit: kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och andningssvårigheter (kramp i luftrören).

Om det finns någon risk för en allergisk reaktion kommer tandläkaren att välja ett annat läkemedel för anesthesin.

3. Hur du använder Nordanest

Endast läkare eller tandläkare är utbildade för att använda Nordanest.

Din tandläkare kommer att välja mellan Nordanest 40 mg/ml + 5 mikrogram/ml och Nordanest 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml, och bestämma den lämpliga dosen med beaktande av din ålder, vikt, allmänna hälsa och tandingrepp. Den lägsta dosen som ger effektiv bedövning bör användas. Läkemedlet ges som en långsam injektion i munhålan.

Om du ges för stor mängd av Nordanest

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 kraftig 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, kramp, 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 tandläkare.

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 Nordanest 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: detta kan vara symtom på en allergisk (överkänslighets-) reaktion.
- en kombination av hängande ögonlock och sammandragen pupill (*Horners syndrom*).

Dessa biverkningar är sällsynt förekommande (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare). Andra biverkningar som inte finns angivna ovan kan också förekomma hos vissa patienter.

Vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare:

- tandköttsinflammation
- nervsmärta – smärta orsakad av nervskador
- domningar eller nedsatt beröringskänsla i och runt munnen
- metallsmak, smakrubbningar eller nedsatt smakfunktion
- ökad, obehaglig eller onormal beröringskänsla
- ökad känslighet för värme
- huvudvärk
- onormalt snabba hjärtslag
- onormalt långsamma hjärtslag
- lågt blodtryck
- svullnad i tunga, läppar och tandkött

Mindre vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare:

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

Sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare:

- oro, ångest
- ansiktsförämning (ansiktspares)
- sömnhet
- ofrivilliga ögonrörelser
- dubbelseende, tillfällig blindhet
- hängande ögonlock och sammandragen pupill (*Horners syndrom*)
- insjunket öga (*enofthalmus*)
- ringningar i öronen, överkänslig hörsel
- hjärklappning
- värmevallningar
- väsande andning (bronkospasm), astma
- andningssvårigheter
- flagning eller sår i tandköttet
- flagning på injektionsstället
- nässelutslag (urtikaria) muskelryckningar, ofrivilliga muskelsammandragningar
- trötthet, svaghet
- frossa.

Mycket sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare:

- bestående känsel förlust, långvariga domningar och smakförlust.

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

- extremt bra humör (eufori)
- problem med hjärtslagens koordination (ledningsrubbningar, atrioventrikulärt block)
- ökad mängd blod i en del av kroppen som kan leda till blodkärlsstockning
- vidgning eller förträngning av blodkärl
- heshet
- svårigheter att svälja
- svullna kinder och lokal svullnad
- munsveda (Burning mouth-syndrom)
- rodnad hud (erytem)
- onormalt ökade svettningar
- försämring av symtom från nerver och muskler vid Kearns-Sayre syndrom
- värmekänsla eller köldkänsla.
- låst käke

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller tandläkare. 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 Nordanest ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara cylinderampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte läkemedlet om du märker att lösningen är grumlig eller missfärgad.

Cylinderampullerna är avsedda för engångsbruk. Används omedelbart efter cylinderampullens öppnande. Kassera använt läkemedel.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Tandläkaren vet 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 adrenalintartrat.
 - o Varje cylinderampull med 1,8 ml Nordanest 40 mg/ml + 5 mikrogram/ml, innehåller 72 mg artikainhydroklorid och 9 mikrogram adrenalin (som adrenalintartrat).
 - o 1 ml Nordanest innehåller 40 mg artikainhydroklorid och 5 mikrogram adrenalin (som adrenalintartrat).
 - o Varje cylinderampull med 1,8 ml Nordanest 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml, innehåller 72 mg artikainhydroklorid och 18 mikrogram adrenalin (som

- adrenalin tartrat).
- o 1 ml Nordanest innehåller 40 mg artikainhydroklorid och 10 mikrogram adrenalin (som adrenalin tartrat).
 - Övriga innehållsämnen är: natriumklorid, natriummetabisulfit (E223), citronsyramonohydrat, saltsyra, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nordanest är en klar och färglös lösning.

Förpackningar om 50 cylinderampuller á 1,8 ml med platt gummipropp för självaspiration

Förpackningar om 50 cylinderampuller á 1,8 ml med gummipropp med hålighet för manuell aspiration

Förpackningar om 100 cylinderampuller á 1,8 ml med platt gummipropp för självaspiration

Förpackningar om 100 cylinderampuller á 1,8 ml med gummipropp med hålighet för manuell aspiration

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Laboratorios Inibsa, S.A.

Ctra. Sabadell a Granollers, km 14,5

08185 Lliçà de Vall (Barcelona)

Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast: 2025-10-28

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverket (www.lakemedelsverket.se)

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering

För alla populationer bör den lägsta dosen som leder till effektiv anestesi användas. Nödvändig dos måste fastställas på individuell basis.

För en rutiningrepp är den sedvanliga dosen för vuxna patienter 1 ampull men innehållet i mindre än en ampull kan vara tillräckligt för effektiv anestesi. Enligt tandläkarens bedömning kan flera ampuller krävas för mer omfattande åtgärder utan att överstiga den maximala rekommenderade dosen.

För de flesta tandingrepp är användning av Nordanest 40 mg/ml + 5 mikrogram/ml att föredra. För mera komplexa ingrepp, t ex ingrepp som kräver kraftig hemostas är Nordanest 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml att föredra.

Samtidig användning av lugnande medel för att minska patientens ångest:

Den maximala säkra dosen lokalanestesi kan behöva minskas hos sederade patienter på grund av den additiva effekten på CNS-depression.

Vuxna och ungdomar (12 till 18 års ålder)

För vuxna och ungdomar är den maximala artikaindosen 7 mg/kg med en total maximal artikaindos på 500 mg. Den maximala artikaindosen på 500 mg motsvarar en frisk vuxen med en kroppsvikt på mer än 70 kg.

Barn (4 till 11 års ålder)

Nordanests säkerhet för barn i 4 års ålder eller under har inte fastställts. Det finns inga tillgängliga uppgifter.

Mängden som ska injiceras bör bestämmas av barnets ålder och vikt och operationens omfattning. Den genomsnittliga effektiva dosen är 2 mg/kg och 4 mg/kg för enkla respektive komplexa åtgärder. Den lägsta dosen som ger effektiv dental anestesi bör användas. För barn från 4 års ålder (eller från 20 kg kroppsvikt) är den maximala dosen artikain endast 7 mg/kg med en total maximal dos på 385 mg artikain för ett friskt barn med en kroppsvikt på 55 kg.

Särskilda populationer

Äldre och patienter med nedsatt njurfunktion:

På grund av brist på kliniska data bör särskilda försiktighetsåtgärder vidtas för att administrera den lägsta dos som leder till effektiv anestesi hos äldre patienter samt hos patienter med nedsatt njurfunktion.

Förhöjda läkemedelsnivåer i plasma kan förekomma hos dessa patienter särskilt efter upprepad användning. I fall det krävs injicering på nytt bör patienter övervakas noggrant för att upptäcka några tecken på en relativ överdosering.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Särskilda försiktighetsåtgärder bör vidtas för att administrera den lägsta dosen som leder till en effektiv anestesi hos patienter med nedsatt leverfunktion, särskilt efter upprepad användning även om 90 % av artikainet inaktiveras genom ospecifiserade plasmaesteraser i vävnad och blod.

Patienter med plasmakolinesterasbrist

Förhöjda läkemedelsnivåer i plasma kan förekomma hos patienter med kolinesterasbrist eller då de behandlas med acetylkolinesterashämmare då produkten inaktiveras till 90 % med plasmaesteraser. Därför bör den lägsta effektiva dosen som leder till anestesi användas.

Administreringssätt

Infiltration och perineural användning i munhålan.

Lokal anestesi bör injiceras med försiktighet då det finns en inflammation och/eller infektion vid injektionsstället. Injektionshastigheten bör vara mycket långsam (1 ml/min).

Försiktighetsåtgärder före hantering eller administrering av läkemedlet

Detta läkemedel bör endast användas av eller under överinseende av läkare eller tandläkare med tillräcklig utbildning och bekant med diagnos och behandling av systemisk toxicitet. Tillgänglighet till lämplig återupplivningsutrustning och läkemedel bör säkerställas före induktion av regional anestesi med lokalt anestetikum för att möjliggöra omedelbar behandling av respiratoriska och kardiovaskulära nödsituationer. Patientens medvetandetillstånd bör övervakas efter varje injektion med lokalt bedövningsmedel.

Vid användning av Nordanest för infiltration eller anestesi med regional blockad bör injektionen alltid ske långsamt och med tidigare aspiration.

Varningar

Adrenalin försämrar blodflödet till tandköttet vilket eventuellt orsakar lokal vävnadsnekros. Mycket sällsynta fall av långvarig eller irreversibel nervskada och förlust av smaksinnet har rapporterats efter mandibulär blockadanestesi.

Försiktighet vid användning

Risk förknippad med oavsiktlig intravaskulär injektion:

Oavsiktlig intravaskulär injektion kan orsaka plötsliga höga nivåer av adrenalin och artikain i den systemiska cirkulationen. Detta kan leda till svåra biverkningar, såsom kramper, följt av CNS-depression och kardiorespiratorisk depression och koma, som utvecklas till andnings- och hjärtstillestånd.

Således ska aspiration utföras innan ett lokalanestetikum injiceras, för att säkerställa att nålen inte penetrerar ett blodkärl under injektionen. Frånvaro av blod i sprutan garanterar dock inte att intravasal injektion har förhindrats.

Risk förknippad med intraneural injektion:

Oavsiktlig intraneural injektion kan leda till att läkemedlet transporteras omvänt längs nerven. För att undvika intraneural injektion och förebygga nervskador i samband med nervblockeringar ska nålen alltid dras tillbaka något om patienten upplever en känsla av elektrisk stöt under injektionen, eller om injektionen är särskilt smärtsam. Om nervskador uppstår av nålen kan den neurotoxiska effekten förvärras av artikains potentiella kemiska neurotoxicitet och närvaron av adrenalin, eftersom det kan försämra det perineurala blodflödet och förhindra lokal bortspolning av artikain.

Behandling av överdosering

Tillgänglighet till återupplivningsutrustning och läkemedel bör säkerställas före administrering av regional anestesi med lokalt anestetikum för att möjliggöra omedelbar behandling av respiratoriska och kardiovaskulära nödsituationer.

Överdoserings svårighetsgrad bör få läkare/tandläkare att implementera protokoll som förutser nödvändigheten i att i rätt tid säkra luftvägarna och säkerställa assisterad ventilation.

Patientens medvetandetillstånd bör övervakas efter varje injektion med lokalt bedövningsmedel. Vid tecken på att akut systemisk toxicitet uppträder bör injektionen av lokalanestetika omedelbart avbrytas. Ändra vid behov patientens läge till ryggläge.

CNS-symtom (kramper, CNS-depression) måste omedelbart behandlas med lämpligt luftvägs/respiratoriskt stöd och administrering av antikonvulsiva läkemedel.

Optimal syrsättning och ventilering och cirkulationsstöd samt även behandling av acidosis kan förhindra hjärtstillestånd.

Om kardiovaskulär depression inträffar (hypotension, bradykardi) bör behandling med intravenösa vätskor, kärlsammandragande och/eller inotropa medel övervägas. Barn bör ges doser som är i proportion till deras ålder och vikt.

Vid hjärtstillestånd ska hjärt-lungräddning omedelbart inledas.

Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Använd inte detta läkemedel om lösningen är grumlig eller missfärgad.

För att förebygga risken för infektion (t.ex. överföring av hepatit) måste sprutor och kanyler som används för uppdragning av lösningen alltid vara oanvända och sterila.

Cylinderampullerna är ämnade för engångsbruk. Om endast en del av en cylinderampull används måste överblivet läkemedel kasseras.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt lokala föreskrifter.

SJÄLVASPIRATION

En automatisk aspirationsspruta krävs för självaspiration. Självaspirationen görs genom att trycka lätt på gummikolven och därefter direkt släppa. Den elastiska delen av cylindermembranet som initialt pressas mot sprutbasens axel skapar ett undertryck på insidan av cylinderampullen som ger ett sug.

MANUELL ASPIRATION

En spruta med krok- eller harpunformad spets krävs för manuell aspiration. Manuell aspiration utförs genom att fästa spetsen i ampullen med anestesilösning och dra tillbaka kolvstången.