

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ARTIKAMINE

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Articaine Hydrochloride 4% + Epinephrine 1:100.000

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. **Ενδείξεις**

Χρησιμοποιείται στην οδοντιατρική για τοπική αναισθησία με εμπότιση ή στελεχιαία διήθηση σε περιπτώσεις συνήθων χειρουργικών επεμβάσεων (π.χ. εξαγωγή οδόντων και παρασκευή κοιλοτήτων και κολοβωμάτων), επεμβάσεις στα οστά και στο βλεννογόνο, επεμβάσεις στον πολφό, παρατεταμένες χειρουργικές επεμβάσεις.

4.2. **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Οδός χορήγησης ενδοιστική, περιοδοντική.

Η δοσολογία εξαρτάται από την ηλικία και το σωματικό βάρος του ασθενούς, καθώς και από την έκταση της επιθυμητής αναισθησίας. Γενικώς πρέπει να χρησιμοποιείται η ελάχιστη αποτελεσματική δόση. Συνήθως για αναισθησία μιας περιοχής του στόματος αρκεί μια φύσιγγα, ενώ για αναισθησία ολόκληρης της στοματικής κοιλότητας χρειάζονται περισσότερες ανάλογα με το αναισθητικό. Το φάρμακο πρέπει να χορηγείται αργά και με συνεχή αναρρόφηση, ώστε να αποφεύγεται η ενδοαγγειακή έγχυση. Η διάρκεια της αναισθητικής δράσης εξαρτάται από το αναισθητικό.

Ενήλικες: Σε συνήθεις επεμβάσεις η χορήγηση 1,7 ml ARTKAMINE είναι επαρκής σε όλες δε τις περιπτώσεις η έγχυση πρέπει να γίνεται με αργό ρυθμό (1 ml/min). Η χορήγηση με διήθηση στο μεσοδόντιο διάφραγμα ποσότητας 0,3 – 0,5 ml θεωρείται γενικά

επαρκής. Δεν πρέπει να υπερβαίνεται η αναλογία των 7mg articaine hydrochloride ανά κιλό βάρους του σώματος, η οποία αντιστοιχεί σε 6 φύσιγγες των 1,7ml σε άτομα βάρους 60 κιλών. Η διάρκεια της αναισθητικής δράσης είναι περίπου 15 – 30 λεπτά.

Παιδιά: Το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 4 ετών. Η ποσότητα που πρέπει να χορηγηθεί πρέπει να καθορίζεται από την ηλικία του παιδιού και τη σοβαρότητα της επέμβασης. Σε καμία περίπτωση δε θα πρέπει να υπερβαίνεται η αναλογία των 7mg Articaine hydrochloride ανά κιλό βάρους του σώματος. Το φάρμακο πρέπει να χορηγείται αργά και με συνεχή αναρρόφηση ώστε να αποφεύγεται η ενδοαγγειακή έγχυση. Η διάρκεια της αναισθητικής δράσης εξαρτάται από το αναισθητικό και κυρίως τη ποσότητα που χορηγείται.

4.3. **Αντενδείξεις**

Γνωστή υπερευαισθησία στα αναισθητικά τύπου αμίδης ή στα έκδοχα του ιδ/τος, οξεία πορφυρία, φλεγμονή στο σημείο εφαρμογής. Λόγω της περιεχόμενης επινεφρίνης δεν χορηγούνται σε ασθενείς που παρουσιάζουν καρδιαγγειακές παθήσεις (παροξυσμική ταχυκαρδία, βραδυκαρδία, καρδιακή ανεπάρκεια, σοβαρές διαταραχές αγωγιμότητας, σοβαρή υπέρταση, θυρεοτοξίκωση), σε διαβητικούς ασθενείς και σε ασθενείς με γλαύκωμα κλειστής γωνίας. Δεν χορηγούνται σε παιδιά μικρότερα των 4 ετών.

4.4. **Προειδοποιήσεις**

Συνιστάται χορήγηση με προσοχή και στην ελάχιστη αποτελεσματική δόση.

Πρέπει να υπάρχει δυνατότητα άμεσης αντιμετώπισης των αντιδράσεων που πιθανόν να εμφανιστούν μετά την χορήγηση του αναισθητικού. οι οποίες μπορεί να είναι πολύ σοβαρές σε ασθενείς με σοβαρές διαταραχές του καρδιακού ρυθμού, κολποκοιλιακό αποκλεισμό, ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια, σακχαρώδη διαβήτη, σε υπερήλικα ή ηλικιωμένα άτομα, σε υποτασικούς ασθενείς, σε παιδιά και σε άτομα με ιστορικό υπερευαισθησίας.

Εφόσον το ιδιοσκεύασμα περιέχει θειώδη άλατα, είναι δυνατόν να προκαλέσει ή επιδεινώσει αλλεργικές αντιδράσεις, κυρίως σε ασθματικούς ασθενείς ή σε ασθενείς ευαίσθητους στα θειώδη.

Να μη χρησιμοποιείται το υπόλοιπο των φυσιγγών που έχουν ανοιχτεί για άλλους ασθενείς.

4.5. **Αλληλεπιδράσεις**

Η επινεφρίνη πρέπει να χορηγείται με ιδιαίτερη προσοχή σε άτομα που παίρνουν φάρμακα που επηρεάζουν την αρτηριακή πίεση όπως αναστολείς της ΜΑΟ, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, φαινοθειαζίνες. Τα τοπικά αναισθητικά μπορεί να επηρεάσουν (αυξήσουν) τη δράση των ηρεμιστικών.

4.6. **Κύηση-Γαλουχία**

Δεν είναι γνωστό αν επηρεάζουν την εγκυμοσύνη ή αν ασκούν τοξική δράση στο έμβρυο. Συνιστάται να χορηγούνται κατά την εγκυμοσύνη, μόνο αν κρίνεται απολύτως απαραίτητο. Δεν είναι γνωστό αν περνούν στο μητρικό γάλα.

4.7. **Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης**

Για διάστημα μιας έως τριών ωρών από της ενέσεως μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης και χρήσης μηχανημάτων.

4.8. **Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες των τοπικών αναισθητικών μπορεί να οφείλονται στο αναισθητικό, σε λάθος της τεχνικής χορήγησης ή σε απόφραξη του συμπαθητικού νευρικού συστήματος.

Τα τοπικά αναισθητικά μπορεί να προκαλέσουν συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες που είναι αποτέλεσμα υψηλής συγκέντρωσης του αναισθητικού στο πλάσμα. Αυτή προκαλείται όταν η απορρόφηση από την κυκλοφορία είναι μεγαλύτερη από τον ρυθμό αποικοδόμησης π.χ. μετά από υπερβολική δόση, ή μετά από κατά λάθος ενδοαγγειακή ένεση, ή από υπερβολική απορρόφηση, διότι το δέρμα έχει υποστεί λύση ή έχει πολλά αγγεία.

Από το νευρικό σύστημα μπορεί να εμφανιστούν ανησυχία ή καταστολή, νευρικότητα, ζάλη, θάμβος οράσεως, κεφαλαλγία, υπνηλία, λήθαργος, τρόμος, σπασμοί, κώμα και αναπνευστική ανακοπή.

Από το καρδιαγγειακό μπορεί να εμφανιστούν βραδυκαρδία, ταχυκαρδία, διαταραχές του ρυθμού, υπόταση, υπέρταση, καρδιακή ανακοπή.

Σπανίως μπορεί να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις με εξάνθημα, κνίδωση, αγγειοοίδημα, βρογχόσπασμο.

Τοπικά μπορεί να εμφανιστεί οίδημα.

Μέγεθος συμπτωμάτων	Περιγραφή	Αντιμετώπιση
Ελαφρά (ΚΝΣ):	<ul style="list-style-type: none"> - Ίλιγγος - Ζάλη - Έμετος - Ανησυχία 	Συμπτωματική
Σοβαρά (ΚΝΣ):	<ul style="list-style-type: none"> - Υπνηλία - Σπασμοί - Κώμα - Κεντρική αναπνευστική παράλυση 	<ul style="list-style-type: none"> -Διευκόλυνση της αναπνοής και χρήση οξυγόνου, όπου απαιτείται -Πρόσθετη χορήγηση Διαζεπάμης για την αντιμετώπιση των σπασμών -Παρακολούθηση σφυγμού και πίεσης αίματος
Σοβαρά (αγγειακά Συμπτώματα):	<ul style="list-style-type: none"> - Πτώση πίεσης του αίματος - Ταχυκαρδία / Βραδυκαρδία - Καρδιακή ανακοπή - Διαταραχές αγωγιμότητας 	->>-

4.9. Υπερδοσολογία

Υπερδοσολογία μπορεί να συμβεί από υπερβολικά γρήγορη ένεση θεραπευτικών δόσεων του φαρμάκου, όταν υπάρχει κυκλοφοριακή ανεπάρκεια, ή όταν μειώνεται ο ρυθμός αποβολής, λόγω καρδιακής ανεπάρκειας, ηπατικής ανεπάρκειας, μεγάλης ηλικίας.

Τα συμπτώματα που παρουσιάζονται είναι από το καρδιαγγειακό, το αναπνευστικό και το κεντρικό νευρικό σύστημα, νευρικότης, ανησυχία, ρίγη, τρόμος, φοβία, ζαλάδα, μούδιασμα της γλώσσας και της περιοχής γύρω από το στόμα, άπνοια, σπασμοί, αναπνευστική καταστολή.

Προτείνεται προσπάθεια αντιμετώπισης των συμπτωμάτων, διατήρησης της αναπνοής, χορήγηση οξυγόνου, κατάκλιση και ενδοφλέβια χορήγηση βαρβιτουρικού περιορισμένης δράσης ή ενδομυϊκής βενζοδιαζεπίνης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Τα τοπικά αναισθητικά είναι ουσίες που προκαλούν αναστρέψιμη καταστολή της μετάδοσης στη νευρική ίνα. Προκαλούν απώλεια των αισθήσεων, αποκλείοντας ή μειώνοντας την αποστολή των νευρικών ερεθισμάτων, στο σημείο που ενίονται ή εφαρμόζονται.

Τα τοπικά αναισθητικά θα μπορούσαν επίσης να ονομάζονται και τοπικά αναλγητικά, διότι συχνά χρησιμοποιούνται για να μειώσουν τον πόνο, χωρίς να χάνεται όμως ο έλεγχος των νεύρων.

Επειδή έχουν την δυνατότητα να μειώνουν την διαπερατότητα της νευρικής κυτταρικής μεμβράνης στα ιόντα νατρίου, θεωρούνται ότι ασκούν σταθεροποιητική δράση επί της μεμβράνης αυτής.

Τα τοπικά αναισθητικά διακρίνονται ανάλογα με τη χημική δομή τους σε εστέρες του βενζοϊκού και παρα-αμινοβενζοϊκού οξέος (αμινοεστέρες) και σε αμίδια αρωματικών οξέων (αμινοαμίδια) όπως λιδοκαΐνη, βουπιβακαΐνη κ.α.

Τα τοπικά αναισθητικά ταξινομούνται επίσης ανάλογα με τη διάρκεια δράσης τους σε μικρής διάρκειας (προκαΐνη), μέσης (λιδοκαΐνη, μεπιβακαΐνη) και μεγάλης (βουπιβακαΐνη). Η διάρκεια δράσης τους μπορεί να παραταθεί με την προσθήκη α-αδρενεργικών διεγερτών, κυρίως αδρεναλίνης.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Οι πληροφορίες που προέρχονται από τις διαφορετικές συνθέσεις, τις συγκεντρώσεις και τις χρήσεις αποκαλύπτουν ότι η αρτικάΐνη απορροφάται εντελώς μετά από την παρεντερική χορήγηση. Το ποσοστό και η ταχύτητα απορρόφησής της εξαρτάται από τους διάφορους παράγοντες, όπως η περιοχή της χορήγησης και η παρουσία ή της απουσία ενός αγγειοσυσπαστικού παράγοντα. Εκτός από την ενδοαγγειακή χορήγηση, τα πιο υψηλά επίπεδα φαρμάκου στο αίμα λαμβάνονται μετά από το φραγμό διαπλευρικών νεύρων και το χαμηλότερο μετά από την υποδόρια χορήγηση.

Η αρτικάΐνη διασχίζει τα αιματοεγκεφαλικά και ενδοπλακούντια φράγματα, πιθανώς από την παθητική διάχυση.

Περίπου 90% της αρτικάΐνης χορηγηθείσας απεκκρίνεται υπό μορφή διάφορων μεταβολιτών, και λιγότερο από 10% απεκκρίνεται αμετάβλητο. Ο αρχικός μεταβολίτης στα ούρα είναι ένα συνεζυγμένο παράγωγο της 4-υδροξυ-2,6-διμεθυλανιλίνης.

Οι μελέτες του μεταβολισμού αρτικάΐνης, μετά από τις ενδοφλέβιες εγχύσεις βόλων έχουν δείξει ότι ο χρόνος ημιζωής του εν λόγω

συστατικού παράγοντα είναι χαρακτηριστικά 1,5 έως 2,0 ώρες. Λόγω του γρήγορου ρυθμού με τον οποίο η αρτικήνη μεταβολίζεται, οποιοσδήποτε παράγοντας που έχει επιπτώσεις στη λειτουργία συκωτιού μπορεί να αλλάξει τις κινητικές της αρτικήςνης. Η ημιζωή μπορεί να παραταθεί στο διπλάσιο ή περισσότερο στους ασθενείς που πάσχουν από ηπατική ανεπάρκεια. Η νεφρική δυσλειτουργία ή ανεπάρκεια δεν έχει επιπτώσεις στις κινητικές της αρτικήςνης αλλά μπορεί να αυξήσει τη συσσώρευση των μεταβολιτών.

Οι παράγοντες όπως η οξέωση και η χρήση διεγερτικών ή/και κατευναστικών του ΚΝΣ έχουν επιπτώσεις στα επίπεδα ΚΝΣ αρτικήςνης που απαιτούνται για να προκαλέσουν εμφανή συστηματικά αποτελέσματα. Αντικειμενικές ανεπιθύμητες ενέργειες γίνονται όλο και περισσότερο προφανείς με την αύξηση των επιπέδων του φαρμάκου στο πλάσμα και σε συγκεντρώσεις εκπεφρασμένες σε ελεύθερη βάση μεγαλύτερες των 6,0 µg/mL. Στο rhesous πύθηκο, τα επίπεδα του φαρμάκου στο αίμα της τάξης των 18-21 µg/mL έχουν αποδειχθεί ως κατώφλι συγκέντρωσης για την εκδήλωση σπασμωδικής δραστηριότητας.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Δεν εφαρμόζονται

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ

6.1 Λίστα εκδόχων

Χλωριούχο νάτριο, μεταδιθειώδες νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία

6.3 Διάρκεια ζωής

24 Μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Οι φύσιγγες ARTIKAMINE φυλάσσονται σε μέρος ξηρό, προφυλαγμένες από το φως και σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Να αποφεύγεται η ψύξη. Οι φύσιγγες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται πέραν της αναγραφόμενης στη συσκευασία, ημερομηνίας λήξεως.

6.5 Φύση και περιεχόμενο του περιέκτη

Άμεσος περιέκτης: υάλινη καρπούλα (υδρολυτική κλάση I) η οποία κλείνεται από άνω με κυάθιο αλουμινίου περιέχον πλαστικό (PVC) εσωτερικό πώμα ασφαλείας και από κάτω με ελαστικό παρέμβασμα (βύσμα) εκ PVC.

Εξωτερικός περιέκτης: Blister που περιέχει 10 καρπούλες. 5 ή 10 αντίστοιχα blister κλείνονται σε κουτί με την οδηγία χρήσης.

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

Βλέπε 4.4 Προειδοποιήσεις

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΑΔΗΦΑΡΜ Μ.ΕΠΕ
Μάρνη 54, 10437 Αθήνα
Τ: 210 5224593
Φ: 210 5224184

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

44437/04/20-01-2005

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Α.Π. 6925/2-2-2006

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

10/11/2000