

PREPARATOMTALE (SPC)

1. LEGEMIDLETS NAVN

Carbocain® dental, 30 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Mepivakainhydroklorid 30 mg/ml. I en sylindrett: 54 mg.
For hjelpestoffer se punkt 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning. Steril, isoton oppløsning, pH 5,5-6,5.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Lokalanestesi ved kortvarige, ukompliserte behandlinger i dental praksis.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering:

- Den lavest mulige dosen som gir effektiv anestesi bør brukes. Doseringen avhenger også av hvilket område i munnhulen som skal bedøves, vaskulariteten i vevet og hvilken anestesiteknikk som benyttes. Totaldosen må justeres i forhold til pasientens alder, vekt og fysiske tilstand.

Voksne:

- For å få effektiv lokalbedøvelse ved de fleste typer tannbehandling er følgende dose tilstrekkelig ved injeksjon av Carbocain dental i vev:

Normalt friske voksne : 1-2 ml (=30-60 mg mepivakain hydroklorid) ved infiltrasjon og 1,5-5 ml (=45-150 mg mepivakain hydroklorid) ved blokade. (1 sylindrett = 1,8 ml).

Maksimaldose pr. 70 kg pasient: 300 mg dvs. 10 ml som tilsvarer 5,5 sylindretter

Pediatrisk populasjon:

Barn fra 4 år og eldre (over ca. 20 kg kroppsvekt) .

Anbefalt terapeutisk dose:

Mengde for injisering skal avgjøres av barnets alder og vekt og omfanget av operasjonen. Gjennomsnittsdose er 0,75 mg/kg = 0,025 ml mepivakain-oppløsning per kg kroppsvekt.

Maksimum anbefalt dose:

Ikke overskrid en dose tilsvarende 3 mg mepivakain/kg (0,1 ml mepivakain/kg kroppsvekt).

Barn under 4 år (se pkt. 4.3).

Administrasjonsmåte:

Carbocain dental bør alltid gis i form av langsom injeksjon med forsiktig aspirasjon før og med visse mellomrom under injeksjonen for å unngå utilsiktet rask intravaskulær injeksjon, som kan ha toksisk effekt.

4.3 Kontraindikasjoner

Kjent overfølsomhet for lokalanestetika av amidtypen.

Barn under 4 år (under ca. 20 kg kroppsvekt).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sikkerhet og effekt av mepivakain hydroklorid (lokalanestetikum), avhenger av riktig dose, korrekt injeksjonsteknikk, tilstrekkelige forholdsregler og kriseapparat.

Før bruk av lokalanestetika bør man sørge for at sikkerutstyr som nødvendig utstyr for oksygenering og assistert ventilasjon, samt legemidler for behandling av toksiske reaksjoner er umiddelbart tilgjengelig.

Pasienten bør gjøres oppmerksom på faren for utilsiktede skader i lepper, tunge, kinn slimhinner eller myke gommer når disse områdene er bedøvet.

Matinntak bør derfor utsettes til tilstanden i munnen er normal igjen.

Hurtig injeksjon kan lede til komplikasjoner (se "Overdose"), selv etter injeksjon av små mengder lokalanestetika. Dette kan skyldes høye konsentrasjoner, spesielt som følge av uheldig intravaskulær injeksjon.

Injisert legemiddel kan få en retrograd transport langs en blodåre og, ved tilfeller av intraarteriell injeksjon i nakke/hode-området, nå hjernen

Legemidlet må ikke injiseres intravenøst.

Intravaskulære injeksjoner av selv små doser lokalanestetika i nakke- og hodeområdet kan, da det ligger nært CNS, føre til systemiske bivirkninger. Symptomene ligner de som sees ved utilsiktet intravaskulær injeksjon i større doser i andre områder.

Selv om dosen av mepivacain vanligvis er liten ved dental bruk, trenger enkelte pasienter spesiell oppmerksomhet, for å redusere risikoen for farlige bivirkninger:

- Pasienter med delvis eller fullstendig hjerteblokk ettersom lokalanestetika kan hemme den myokardiale ledningsevnen.

- Pasienter med fremskreden leversykdom eller alvorlig nesatt nyrefunksjon.
 - Eldre pasienter og pasienter med dårlig allmenntilstand.
 - Barn
- Dosen reduseres.

Det bør utvises forsiktighet ved bruk av lokalanestetika, hos pasienter med alvorlig eller ubehandlet hypertensjon, alvorlig hjertesykdom, alvorlig anemi eller sirkulasjonssvikt av enhver art, eller andre patologiske tilstander.

Lokalanestetika bør unngås om det er infeksjon i det området man ønsker å injisere.

4.5 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det bør utvises forsiktighet ved bruk av mepivakain hos pasienter som allerede får legemidler som er strukturelt beslektet med lokalanestetika, da de toksiske effektene er additive.

4.6 Graviditet og amming

Graviditet: Lang klinisk erfaring indikerer liten risiko for skadelige effekter på svangerskapsforløpet, fosteret eller det nyfødte barnet.

Amming: Mepivacain går i liten grad over i morsmelk. Det er lite sannsynlig at barn som ammes blir påvirket.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Legemidlet antas normalt ikke å påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner. Avhengig av dose kan lokalanestetika ha en ganske svak virkning på mental funksjon og midlertidig svekke bevegelses- og koordinasjonsevnen.

4.8 Bivirkninger

Ved de doser som brukes til dentale prosedyrer er det veldig sjeldent å se reaksjoner på preparatet. Hvis bivirkninger oppstår, har de samme karakter som de som observeres ved bruk av andre lokalanestetika.

Allergiske reaksjoner (i verste fall anafylaktisk sjokk) på lokalanestetika av amidtypen er sjeldne (<1/1000).

Forekomst av neurologiske bivirkninger (f.eks vedvarende neurologisk deficit) assosiert ved bruk av lokalanestetika er svært lav, og er avhengig av hvilket preparat som brukes, administrasjonsrute og pasientens fysiske tilstand. Mange av bivirkningene kan knyttes til injeksjonsteknikken, med eller uten påvirkning av legemidlet. (Se "Tilberedning")

Nevrologiske reaksjoner som følge av regionalanestesi har inkludert vedvarende nummenhet, parestesi og andre sensoriske forstyrrelser.

Akutt systemisk toksisitet

Mepivakain kan ha en akutt toksisk effekt ved høye systemiske konsentrasjoner som følge av utilsiktet intravaskulær injeksjon, rask absorpsjon eller overdosering (se 4.9 Overdosering).

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Eventuelle komplikasjoner er som regel doseavhengige og kan skyldes høy plasmakonsentrasjon grunnet unormalt store doser, rask absorpsjon (dvs. grad av økningen i plasmakonsentrasjonen) eller utilsiktet intravaskulær injeksjon, eller kan også skyldes overfølsomhet, idiosynkrasi eller nedsatt toleranse hos pasienten.

Akutt systemisk toksisitet

CNS-reaksjoner er eksitatoriske, eller dempende og kan kjennetegnes ved nervøsitet, tinnitus, rykninger, eufori, døsighet, uklart- eller dobbelt syn, svimmelhet, kramper, bevisstløshet og mulig respiratorisk stans. De eksitatoriske reaksjonene kan være av forbigående art, eventuelt også utebli. I så fall er det første utslaget av toksisitet døsighet som går over i tap av bevissthet og eventuelt også åndedrettsstans.

Kardiovaskulære reaksjoner er av dempende art, og kan kjennetegnes ved hypotensjon, myocardial depresjon, bradykardi, og muligens hjertestans. Tegn og symptomer på nedsatt kardiovaskulær funksjon er vanligvis resultat av en vasovagal reaksjon, særlig der pasienten befinner seg i oppreiststilling. Det er mindre vanlig at de oppstår som en direkte effekt av legemiddelet.

Om man overser tidlige symptomer som svetting, svimmelhetsfølelse, endring i puls eller sensorium., kan det lede til progressiv cerebral hypoksi og kramper, eller alvorlig kardiovaskulær kollaps.

Kardiovaskulære effekter sees vanligvis kun i de mest alvorlige tilfellene, og intreffer vanligvis først etter man har sett tegn på CNS toksisitet. CNS-toksisitet oppstår ved lavere plasmakonsentrasjoner.

Acidose og hypoksi i pasienten kan øke risikoen og alvorlighetsgraden av toksiske reaksjoner. Slike reaksjoner involverer det sentralnervøse- og kardiovaskulære system.

Behandling

Alvorlige komplikasjoner *må behandles raskt*. Ved respirasjonssvikt: Oksygen og kunstig åndedrett, senking av hodeenden og plasmasubstitutt eller passende elektrolyttoppløsning i.v.. Hjertermassasje gis umiddelbart ved mistenkt hjertestans. Konvulsjoner behandles med oksygen, kunstig åndedrett samt små doser korttidsvirkende barbiturater eller suksameton intravenøst.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Lokalanestetika av amidtype. ATC-nr: N01BB03

Carbocain dental har en hurtig innsettende virkning etter infiltrasjon, gjennomsnittlig i løpet 2-3 minutter.

For mandibular blokkade kreves det minimum 5 minutter for å oppnå full effekt.

Varigheten av effektive anestetika varierer fra person til person og avhenger av hvilken anestesiteknikk som benyttes. Gjennomsnittlig varighet av tilfredstillende anestesi etter infiltrasjon er ca 20 minutter. Etter regionalanestesi, varer bedøvelsen i minst to timer.

Virkningsmekanisme: Mepivakain fører til reversibel blokkering i overføring av nerveimpulsene ved å hindre at natriumioner passerer gjennom nervemembranen. Man tror at lokalanestetika av amidtypen virker i nervemembranens natriumkanaler.

Farmakodynamisk effekt: Lokalanestetika kan også ha lignende effekt på eksiterbare membraner i hjernen og myokard. Dersom store mengder legemiddel raskt når systemisk sirkulasjon, vil det oppstå symptomer og tegn på toksisitet, hovedsakelig fra sentralnervesystemet og det kardiovaskulære systemet.

Blant de direkte virkningene av lokalanestetika på hjertet er langsom impulsledning, negativ inotrop effekt og til slutt hjertestans.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Mepivakain har en pKa på 7,8 og en fordelingskoeffisient, olje/vann, på 0,8.

Mepivakains clearance skyldes nesten utelukkende levermetabolisme og avhenger av hepatisk blodgjennomstrømming og aktiviteten av metaboliserende enzymer.

Mepivakain har en fullstendig plasmaclearance på 0,8 L/min og en ekstraksjonskvotient i leveren på 0,5.

Halveringstiden hos nyfødte er 3-5 ganger lengre enn hos voksne.

Kun 4 % av mepivakain utskilles i uendret form. Medikamentet brytes ned ved hydroksylering og konjugering, men kun 30 % av det injiserte legemidlet er gjenfunnet i form av metabolitter.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Dyrestudier viser ikke reproduksjonstoksiske effekter. Gentoksiske effekter er ikke observert.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Natriumklorid, natriumhydroksid og vann til injeksjonsvæsker.

6.2 Uforlikeligheter

Det er ikke anbefalt med tilsetninger til Carbocain dental i forbindelse med dentale prosedyrer.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke oppbevares over 25 °C. Må ikke fryses.

6.5 Emballasje (type og innhold)

100x1,8 ml sylindretter.

Sylindretter av glass med gummistempel/selvaspirerende gummistempel og aluminiumkork med gummimembran.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Desinfisering av gummi-membranene eller hele utsiden på sylindrettene gjøres ved å vaske med bomull fuktet med desinfeksjonsmiddel. Ikke dypp hele sylindretten i desinfeksjonsvæsken!

Carbocain dental i sylindretter bør ikke autoklaveres da korken ikke tåler denne behandlingen.

Carbocain dental inneholder ikke konserveringsmidler og bør derfor brukes umiddelbart etter åpning av beholderen. Ubrukt løsning kastes.

Aspirasjon før injeksjon (helst ved bruk av ett selvaspirerende system) anbefales da dette reduserer muligheten for intravaskulær injeksjon, og medvirker til at muligheten for bivirkninger og anestetiske uhell begrenses til et minimum.

For å unngå mekanisk nerveskade og påfølgende parestesi i forbindelse med dental nerveblokkering, bør en atraumatisk teknikk brukes. Sylindrett-system for dentalt bruk kan generere høyt trykk under injeksjonen. Intraneural injeksjon vil dermed kunne gi lokal skade på nervefibre.

7 INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz,
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSENUMMER (NUMRE)

3949

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

09.10.59/22.01.96

10. OPPDATERINGSDATO

08.02.2019