

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Xylocain Dental adrenalin 20 mg/ml + 12,5 míkrog/ml stungulyf, lausn í rörlykjum.

2. INNIHALDSLÝSING

Lídókaínhýdróklóríð 20 mg/ml og adrenalín 12,5 míkrog/ml (sem tvítartrat).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Inniheldur natríummetabísúlfít sem andoxunarefni. pH lausnarinnar er 3,3-5,0. Jafnþrýstin. Inniheldur ekki rotvarnarefni og er einnota.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Íferðarneyfing. Leiðsluþeyfing. Staðbundin neyfing notuð í tannlækningum (20 mg/ml + 12,5 µg/ml) við tannaðgerðir, flókna tanndrætti og skurðaðgerðir á tannholdi.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Til að koma í veg fyrir bráðar eiturvefningar skal varast inndælingu í æð. Mælt er með því að dregið sé varlega upp í sprautuna (aspiration) bæði fyrir og meðan á inndælingu stendur. Við inndælingu stærri skammta t.d. við utanbastsneyfingu er mælt með því að gefa 3-5 ml reynsluskammt af lídókaíni sem inniheldur adrenalín. Inndæling lyfsins í æð fyrir slysi sést á því að hjartsláttarhraði eykst tímabundið.

Aðalskammtinn skal gefa hægt, 100-200 mg/mín. eða með því að auka skammtinn smám saman meðan haldið er uppi samræðum við sjúklinginn. Ef einkenna um eiturvefningar verður vart skal stöðva inndælinguna án tafar.

Almennt þarf hærri styrk af lyfinu til neyfingar á öllum taugaþráðum í stærri taugum. Lægri styrkur er notaður fyrir minni taugar eða þegar vægari neyfingar er óskað (t.d. vegna fæðingarhríða). Það rúmmál lyfsins sem notað er hefur áhrif á það hversu hversu mikið neyfingin breiðist út.

Verkunartíminn getur verið lengri þegar lausnir með adrenalíni eru notaðar en þegar lídókaín er eingöngu notað.

Til að ná fram lengri verkunartíma er lyfið gefið með inndælingu í inniliggjandi æðalegg. Þessi aðferð er algeng við utanbastsneyfingu og hana er einnig hægt að nota við neyfingu á armflækju og við neyfingu í fleiðruhol.

Taflan hér á eftir er til leiðbeiningar um skammta fyrir algengustu aðferðirnar sem notaðar eru hjá fullorðnum einstaklingum. Reynsla læknisins og þekking hans á líkamlegu ástandi sjúklingsins eru mikilvægir þættir við útreikninga á skömmtum. Við langvarandi neyfingu, t.d. við endurtekna skammta, verður að hafa í huga hættu á plasmabéttni sem veldur eiturvekunum og staðbundnum taugaskemmdum.

Skammtar handa **börnum** skulu reiknaðir út frá þyngd, upp að 7 mg/kg.

RÁÐLAGÐIR SKAMMTAR AF LÍDÓKAÍNI

Skammtarnir sem gefnir eru upp í töflunni eru þeir sem taldir eru nauðsynlegir til að ná fram fullnægjandi deyfingu og skal því skoða þá sem leiðbeinandi skammta fyrir notkun hjá fullorðnum almennt. Yfirleitt eru skammtar staðdeyfingarlyfja með adrenalíni þeir sömu og skammtar af hreinum lídókaínlausnum. Einstaklingsbundinn munur er bæði á því hvenær verkun hefst og hve lengi hún varir og því er ómögulegt að gefa nákvæmari skammtaleiðbeiningar. Fyrir aðrar svæðisbundnar deyfingar er vísað í stöðluð uppflettirit.

≤ = allt að

Deyfingar-leið	Styrkur			Skammtur		Upphaf verkunar	Verkunar-lengd	Ábending	Athuga-semdir
	Lídók. mg/ml	Adren. µg/ml	% lídók	ml	mg	mín.	klst.		
Staðbundin íferðar-deyfing	5 10	5 5	0,5 1,0	≤80 ≤40	≤400 ≤400	1-2 1-2	2-3 3-4	Skurð-aðgerðir	
Millirifja-deyfing (hver taug)	10	5	1,0	2-5	20-50	3-5	3-4	Skurð-aðgerðir	
Við legháls (hvor hlið)	10	5	1,0	10	100	3-5	2-2,5	Skurð-aðgerðir og útvíkkun á leghálsi. Verkja-stilling við fæðingu	Sjá varúðar-reglur
Skapataug (hvor hlið)	10	5	1,0	10	100	5-10	2-3	Fæðing með áhöldum (t.d. tangir)	
Innanliðar-deyfing	5 10	5 5	0,5 1,0	≤60 ≤40	≤300 ≤400	5-10 5-10	30-60 mínútur eftir út-skolun	Lið-speglun og skurð-aðgerðir	
Aftan augnknattar (retrobulbar) Umhverfis augnknött (peribulbar)	10	5	1,0	10-15	100-150	3-5	2-4	Augn-aðgerð	Sjá varúðar-reglur
Armflækja: Við holhönd (Plexus brachialis axillaris)	10	5	1,0	40-50	400-500	15-30	3-4	Skurð-aðgerðir	

Í léttivöðva ofan viðbeins (supra-clavicular, interscalene) og neðan viðbeins (subclavian)	10	5	1,0	30-40	300-400	15-30	3-4		
3 í 1 (lærgrein, mjaðmar-gatstaug og hliðlæg húðtaug á læri)	10	5	1,0	30-40	300-400	15-30	2-4	Skurð-aðgerðir	
Utanbasts-deyfing neðan mænu	10	5	1,0	20-30	200-300	15-30	1-2	Skurð-aðgerðir og verkja-stilling	Skammtur-inn felur í sér reynslu-skammt
Utanbasts-deyfing neðan mænu (börn)	10	5	1,0	0,5 ml/kg	5 mg/kg	10-15	1,5-2	Skurð-aðgerðir	Meta bæði aldur og þyngd við útreikning á skammt-inum

Athugið! Deyfing í finger og svæðisbundin deyfing með gjöf deyfilyfs í bláæð (Bier block) er ekki ráðlögð með stungulyfjum sem innihalda adrenalín.

4.3 Frábendingar

Ekki má nota adrenalín hjá sjúklingum með ofstarfsemi í skjaldkirtli eða alvarlega hjartasjúkdóma, sérstaklega hraðslátt. Aðrar frábendingar eru alvarlegt lost, gáttasleglarof og staðbundin inndæling á stungusvæði (við utanbastsdeyfingu). Þekkt ofnæmi fyrir staðdeyfilyfjum af flokki amíða eða fyrir natríummetabísúlfiti.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Að undanskildum einföldustu aðgerðunum skulu allar svæðis- og staðbundnar deyfingar fara fram við aðstæður þar sem viðeigandi tækjabúnaður er til staðar og skulu þær framkvæmdar af þjálfuðu heilbrigðisstarfsfólki. Nauðsynlegur búnaður og lyf til gjörgæslu og endurlífgunar skulu ávallt vera aðgengileg án tafar. Við stærri deyfingar skal setja upp nál í bláæð áður en staðdeyfilyfið er gefið. Læknirinn sem framkvæmir deyfinguna skal hafa hlotið viðeigandi þjálfun í að gefa viðkomandi deyfingu og þekkja vel til greiningar og meðferðar aukaverkana, eiturverkana og annarra mögulegra fylgikvilla (sjá kafla 4.9).

Vissum staðdeyfingum geta fylgt alvarlegar aukaverkanir, óháð því hvaða staðdeyfilyf er notað:

- Miðlægar leiðsludeyfingar geta valdið bælingu á hjarta og æðakerfi, sérstaklega í tengslum við lítið blóðrúmmál. Gæta skal varúðar þegar sjúklingar með truflanir á hjarta og æðakerfi fá utanbastsdeyfingu.
- Inndæling aftan augnknattar (retrobulbar) getur örsjaldan náð til innanskúmsrýmis (cranial subarachnoid space) og valdið tímabundinni blindu, losti (vegna hjartabilunar), öndunarstöðvun, krömpum o.s.frv. Þetta verður að greina og meðhöndla tafarlaust.
- Inndæling staðdeyfilyfs aftan við og umhverfis augnknött hefur í för með sér örlitla hættu á viðvarandi truflun á starfsemi augnvöðva. Þetta orsakast aðallega af áverka og/eða eiturverkunum á vöðva og/eða taugar. Alvarleiki slíkra vefjaskemmda fer eftir því hve mikil

skemmdin er, styrk staðeyfilyfsins og verkunartíma. Vegna þessa skal ávallt nota lægsta virka styrk og minnsta virka skammt staðeyfilyfs. Æðaprengjandi lyf og önnur efni skulu eingöngu notuð þegar við á, því þau geta ýtt undir vefjasvörun.

- Inndæling á höfuð- og hálssvæði getur fyrir slysi lent í slagæð og valdið einkennum frá miðtaugakerfi, jafnvel þó að um litla skammta sé að ræða. Einkennin líkjast þeim einkennum sem sjást við gjöf í æð fyrir slysi í stærri skömmtum á öðrum stöðum.

Sjúklingi skal bent á að meðan deyfingin er til staðar getur verið aukin hætta á áverkum á vörum, tungu, slímhúð í munni eða holdgómi. Forðast á neyslu matar þar til deyfingin er farin úr.

Ákveðnir sjúklingar þurfa sérstaka meðferð til þess að minnka hættu á alvarlegum aukaverkunum:

- Sjúklingar með gáttasleglarof að hluta til eða að fullu, vegna þess að staðeyfilyf geta dregið úr rafleiðni í hjartavöðvanum.
- Sjúklingar með langt genginn lifrarsjúkdóm eða verulega skerta nýrnastarfsemi.
- Aldraðir og lasburða sjúklingar.
- Börn. Minnka skal skammtinn.

Athugið. Oft er ábending fyrir svæðisbundinni deyfingu hjá þessum sjúklingahópum. Í stað þess að útsetja þá fyrir svæfingu skal reyna eftir fremsta megni að bæta ástandið áður en stærri deyfingar eru gefnar.

Utanbastsdeyfing getur valdið lágþrýstingi og hægum hjartslætti. Hægt er að minnka áhættuna með því að gefa fyrirbyggjandi skammt af kristallslausnum eða kvoðulausnum, eða með því að gefa æðaprengjandi lyf, t.d. efedrín 20-40 mg í vöðva. Meðhöndla skal lágþrýsting tafarlaust með t.d. efedríni 5-10 mg í bláæð, sem má endurtaka eftir þörfum.

Gæta skal varúðar við notkun staðeyfilyfja, sérstaklega þeirra sem innihalda adrenalín, hjá sjúklingum sem eru með alvarlegan eða ómeðhöndlaðan háþrýsting, langt gengna sykursýki, alvarlegt blóðleysi, blóðrásarbilun af hvaða orsök sem er eða annað sjúkdómsástand sem getur versnað við notkun adrenalíns. Slík lyf á sömuleiðis að nota með varúð og í mjög takmörkuðu magni á þeim svæðum líkamans sem fá blóðflæði um endaslagæðar, svo sem fingur, tær, nef, eyru og getnaðarlimur, sem og á svæðum þar sem blóðflæði er lítið af einhverjum ástæðum (sjá einnig kafla 4.5). Forðast skal inndælingu staðeyfilyfja í sýkt svæði.

Lyfið inniheldur natríummetabísúlfít, sem getur valdið ofnæmislíkum viðbrögðum, þar á meðal bráðafnæmisviðbrögðum og lífshættulegum eða minna alvarlegum astmaköstum hjá vissum viðkvæmum einstaklingum. Heildartíðni súlfítofnæmis meðal almennings er ekki þekkt og að öllum líkindum lág. Súlfítofnæmi kemur oft fram hjá þeim sem eru með astma en hjá þeim sem eru ekki með astma.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Lídókaín skal nota með varúð hjá sjúklingum sem eru á meðferð með lyfjum sem eru byggingarlega skyld staðeyfilyfjum, vegna samanlagðra eiturverkana.

Almennt skal forðast notkun eða gæta varúðar við notkun adrenalínlausna hjá sjúklingum sem eru á meðferð með þríhringlaga þunglyndislyfjum vegna hættu á alvarlegri, langvarandi blóðþrýstingshækkun. Að auki getur samtímis notkun adrenalínlausna og lyfja af ergotamíngerð valdið alvarlegum, viðvarandi háum blóðþrýstingi og hugsanlega heilaslagi eða hjartaslagi. Fenótíasín og bútyrófen geta minnkað eða aflétt æðaprengjandi áhrifum adrenalíns, en það veldur lágum blóðþrýstingi og hröðum hjartslætti.

Ósérhæfðir beta-blokkar, eins og própanólól auka æðaprengjandi áhrif adrenalíns og getur það valdið alvarlegum háþrýstingi og hraðtakti.

Notkun æðaprengjandi lyfs, svo sem adrenalíns, samtímis eða rétt eftir notkun rokgjarnra svæfingarlyfja til innöndunar (t.d. Halotan) getur orsakað alvarlega hjartsláttaróreglu.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga: Löng klínísk reynsla bendir ekki til neinnar hættu á skaðlegum áhrifum á meðgöngu, fóstur eða nýfætt barn. Adrenalín getur mögulega minnkað blóðflæði til legsins.

Brjóstagjöf: Lídókaín berst í litlum mæli yfir í brjóstamjólk. Ekki er vitað hve mikið adrenalín berst yfir í brjóstamjólk. Ólíklegt er að þetta hafi áhrif á barn sem er á brjósti ef notaðir eru meðferðarskammtar.

Af og til getur deyfing við legháls leitt til hægslátts/hraðslátts hjá fósturi og af þeim sökum er nauðsynlegt að fylgjast gaumgæfilega með hjartsláttartíðni fóstursins.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Lyfið á almennt ekki að hafa áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Staðeifylyf geta haft mjög væg áhrif á dómgreind og geta tímabundið skert hreyfigetu og samhæfingu, en það er háð lyfjaskammti.

4.8 Aukaverkanir

Skaðleg viðbrögð við staðeifylyfjum koma örsjaldan fyrir svo framalega að ekki sé um ofskömmtnun að ræða eða inndælingu í æð fyrir slysi. Gera skal greinarmun á aukaverkunum og lífeðlisfræðilegum áhrifum sjálfrar taugadeyfingarinnar, svo sem lækkunar á blóðþrýstingi og hægum hjartslætti við utanbastsdeyfingu. Lídókaín getur haft bráðar eiturverkanir ef blóðþéttni er há. Alvarlegar aukaverkanir geta komið fyrir við ofskömmtnun eða inndæling í æð eða mænugöng fyrir slysi, en einnig ef um minnkað þol er að ræða (sjá kafla 4.9).

Ofnæmisviðbrögð (í alvarlegustu tilvikum bráðafnæmislost) vegna staðeifylyfja af flokki amíða eru mjög sjaldgæf ($1 < 1.000$). Hins vegar getur annað innihaldsefni í lausninni, natríummetabísúlfít, valdið slíkum viðbrögðum.

Taugaskemmdir, taugakvilli, lokun fremri mænuslagæðar, mænuskúmsbólga o.s.frv. geta átt sér stað í tengslum við svæðisbundna staðeifylyf, óháð því hvaða staðeifylyf er notað.

Adrenalín getur valdið hraðslætti, hjartsláttarónotum, óróa og kvíða (sem stundum ruglað saman við altæk áhrif lídókaíns).

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmtnun

Sé lyfinu dælt í æð fyrir slysi geta eiturverkanir komið fram innan 1-3 mínútna, en við ofskömmtnun geta liðið allt að 20-30 mínútur þar til hámarksþéttni í plasma er náð. Einkenni um eiturverkanir koma því síðar fram við ofskömmtnun en það er háð inndælingarstaðnum. Eiturverkanir verða fyrst og fremst á miðtaugakerfið og hjarta og æðakerfið.

Eiturverkanir á miðtaugakerfið koma smátt og smátt fram með einkennum og viðbrögðum af stigvaxandi alvarleika. Fyrstu einkennin eru náladoí í kringum munninn, doí í tungu, sundl, ofurnæm heyrn og eyrnasuð. Sjóntruflanir og vöðvaskjálfti eru alvarlegri einkenni sem eru undanfari almennra krampa. Þessum einkennum má ekki rugla saman við taugaveiklunareinkenni. Meðvitundarleysi og

krampaflog (grand-mal krampar) sem standa allt frá nokkrum sekúndum að nokkrum mínútum geta fylgt í kjölfarið. Eftir krampana geta súrefnisskortur og koltvísýringshækkun orðið í blóði vegna aukinnar vöðvavirkni og truflunar á eðlilegri öndun og sjúkingur getur staðið á öndinni. Í alvarlegum tilfellum getur öndunarstopp átt sér stað. Blóðsýring eykur eiturverkun staðeyfilyfja.

Bati á sér stað vegna dreifingar lídókaíns frá miðtaugakerfinu og umbrots. Batinn er yfirleitt hraður nema gefnir hafi verið stórir skammtar af lyfinu.

Verkun á hjarta og æðakerfið getur komið fyrir í alvarlegum tilfellum og valdið lágu blóðþrýstingi, hægum hjartslætti, hjartsláttaröreglu og blóðrásarbilun við háa blóðþéttni.

Yfirleitt koma einkenni um eiturverkanir á miðtaugakerfi fram áður en verkun á hjarta og æðakerfið kemur fram, svo framarlega sem sjúklingurinn hefur ekki verið svæfður eða fengið mjög sterk róandi lyf s.s. benzódíazepín eða barbitúröt.

Meðferð

Alvarlegar aukaverkanir verður að meðhöndla fljótt. Við öndunarbílun: Súrefni og öndunaraðstoð, lækka undir höfði og gefa plasma eða viðeigandi innrennslislausn með elektrólýtum í bláæð. Ef um hjartastopp er að ræða skal veita hjartahnoð strax. Ef um krampa er að ræða skal gefa súrefni og öndunaraðstoð, ásamt litlum skömmtum af stuttverkandi barbitúrötum eða súxametóni í bláæð.

Ofskömmun adrenalíns getur leitt til háþrýstings og aukinna áhrifa aukaverkanna sem taldar eru upp í kafla 4.8.

Meðferð: Glýserólþrínítrat undir tungu, alfaviðtakablokki í bláæð.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Staðeyfilyf af flokki amíða, ATC flokkur: N01BB52.

Verkunarháttur: Eins og við á um önnur staðeyfilyf veldur lídókaín afturkræfri hömlun á flutningi taugaboða með því að hindra flutning natríumjóna um taugafrumuhimnuna. Talið er að staðeyfilyf af amíðflokki verki á natríumgöng taugafrumuhimnunnar.

Lyfhrif: Lyfið er skjótvirkt og hefur miðlungslangan verkunartíma. Verkunartíminn er háður styrk, skammti og því hvaða taugar á að deyfa. Lausn sem er 2% hefur verkun í 1,5-2 klst. þegar hún er gefin til utanbastsdeyfingar og allt að 5 klst. við deyfingu á útlægum taugum. Þegar styrkur Xylocain er minni en 1% hefur það minni verkun á hreyfitaugaþræðina og styttri verkunartíma.

Lausnir sem innhalda adrenalín hafa lengri frásogstíma en hreinar lídókaínlausnir, þær valda minni eiturverkunum og hafa lengri verkunartíma.

Staðeyfilyf geta einnig haft áhrif á örvanlegar frumuhimnur í heila og hjartavöðva. Ef mikið magn lyfsins fer fljótt út í blóðrásina koma fram vísbendingar og einkenni um eiturverkanir, aðallega frá miðtaugakerfinu og hjarta og æðakerfinu.

Einkenni eiturverkana á miðtaugakerfi koma fram við lægri blóðþéttni (sjá kafla 4.9) og koma því venjulega fram á undan eitrunareinkennum frá hjarta og æðakerfi. Bein áhrif staðeyfilyfja á hjarta eru meðal annars minnkaður leiðnihraði, minnkaður samdráttarkraftur og að lokum hjartastopp.

Óbein áhrif á hjarta- og æðakerfi (lágþrýstingur, hægsláttur) geta komið fram eftir utanbastsdeyfingu eða mænudeyfingu en það ræðst af umfangi adrenvirkar hömlunar sem verður samhliða.

5.2 Lyfjahvörf

Lídókaín hefur pKa 7,9 og hlutfallsstuðulinn olía/vatn 2,9. Lídókaín er 65% próteinbundið í plasma, aðallega við súrt alfa-1-glýkóprótein.

Frásogshraðinn ræðst af skammti, íkomuleið og háræðapéttni á stungustað. Millirifjadeyting gefur hæstu plasmaþéttina (u.þ.b. 1,5 µg/ml fyrir hver 100 mg sem dælt er inn), en inndæling undir húð á kvið gefur lægstu plasmaþéttina (u.þ.b. 0,5 µg/ml fyrir hver 100 mg sem dælt er inn).

Utanbastsdeyting og deyting stærri tauga gefur plasmaþéttni sem liggur á milli þessara tveggja gilda.

Frásog lausna sem innihalda adrenalín er umtalsvert minna en frásog hreinna lídókaínlausna þó að það sé einnig háð inndælingarstað. Í lausnum sem innihalda 5 µg/ml af adrenalíni er hámarksplasmaþéttni 50% lægri við inndælingu undir húð, 30% lægri við utanbastsinndælingu og 20% lægri við millirifjadeytingu, samanborið við hreinar lídókaínlausnir.

Lídókaín frásogast að fullu í tveimur fösum úr utanbastsrými með helmingunartíma u.þ.b. 9,3 mín. og 82 mín. Hægt frásog er takmarkandi þáttur í brotthvarfi lídókaíns sem skýrir að brotthvarfshraði við utanbastsdeytingu er greinilega minni en við gjöf í bláæð.

Heildarúthreinsun lídókaíns úr plasma er 0,95 l/mín., dreifingarrúmmál við jafnvægi er 91 lítri, helmingunartími er 1,6 klst. og reiknað útskilnaðarhlutfall um lifur 0,65. Úthreinsun lídókaíns verður næstum eingöngu vegna umbrota í lifur og er bæði háð blóðflæði um lifur og virkni umbrotaensíma.

Helmingunartími hjá nýburum (3,2 klst) er um það bil tvöfalt lengri en hjá fullorðnum.

Minna en 10% af lídókaíni skilst út á óbreyttu formi. Meirihlutinn umbrotnar fyrst í mónóetýlglýsínxýlidið (MEGX) og síðan í glýsínxýlidið (GX) og 2,6-xýlidín. Allt að 70% finnst í þvagi sem 4-hýdroxý-2,6-xýlidín.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Dýrarannsóknir benda ekki til eiturverkana á æxlun. Eiturverkanir á erfðaeefni hafa ekki komið fram.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríumklóríð, natríummetabísúlfít, vatn fyrir stungulyf.

6.2 Ósamrýmanleiki

Leysni lídókaíns er takmörkuð við pH > 6,5. Vegna hættu á útfellingu verður að hafa þetta í huga þegar basískum lausnum er bætt út í, þ.e. karbónötum.

Ef basískum lausnum er blandað við lausnir sem innihalda adrenalín verður hratt niðurbrot á adrenalíni.

6.3 Geymslupól

2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frósa.

Geymið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð íláts og innihald

Rörlykja úr gleri með gúmmístimpli/sjálfsogandi gúmmístimpli og álhetta með gúmmíhimnu

Pakkningastærðir: 100 rörlykju (1,8 ml).
100 rörlykjur, sjálfsogandi (1,8 ml).
50 rörlykjur (1,8 ml).
50 rörlykjur, sjálfsogandi (1,8 ml).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Gera verður varúðarráðstafanir til þess að staðdeyfilyf sem innihalda adrenalín (og hafa lágt pH) séu ekki lengi í snertingu við málma (t.d. nálar eða sprautur með málmhlutum) af því að málmjónir, sérstaklega koparjónir, geta valdið alvarlegri staðbundinni ertingu (þrota, bjúg) í húð á stungusvæði og geta einnig valdið hraðari umbrotum adrenalíns.

Sóttþreinsa skal gúmmíhimnuna eða allt yfirborð rörlykjunnar með því að strjúka yfirborðið með bómullargrisju sem vætt hefur verið í sóttþreinsunarlegi. Ekki má dýfa allri rörlykjunni ofan í sóttþreinsunarlögin.

Xylocain Dental adrenalín í rörlykjum má ekki gufusæfa.

Lausnir sem ekki innihalda rotvarnarefni verður að nota um leið og umbúðirnar/innsiglið hefur verið rofið. Farga skal ónotaðri lausn.

Útsog (aspiration) (helst með notkun á sjálfsogandi útsogskerfum) fyrir inndælingu er ráðlagt þar sem það dregur úr líkum á að lyfið sé gefið í æð og þannig má halda tíðni aukaverkana og ófullnægjandi deyfingar í lágmarki.

Til þess að forðast taugaáverka, sem leiða til breytts húðskyns, við leiðsludeyfingu í tengslum við tannlækningar, skal beita tækni sem felur ekki í sér hættu á áverkum. Rörlykjur, sem notaðar eru við tannlækningar, geta valdið miklum þrýstingi meðan á inndælingu stendur. Inndæling í taug gæti þess vegna valdið staðbundnum skaða á taugaþráðum. Ef skaði verður á taugaþráðum fyrir slysi, getur adrenalínið í Xylocain Dental adrenalín aukið á eiturverkanir með því að draga úr blóðflæðinu í taugunum.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 802580 (IS)

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 09. desember 1982
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 25. júlí 2012.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

6. mars 2019.