

FYLGISEÐILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS

Carbocain Dental 30 mg/ml stungulyf, lausn

Mepívakaínhýdróklóríð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til tannlæknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Látið tannlækninn eða lyfjafræðing vita ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

Í fylgiseðlinum:

1. Upplýsingar um Carbocain Dental og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Carbocain Dental
3. Hvernig nota á Carbocain Dental
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Carbocain Dental
6. Aðrar upplýsingar

1. UPPLÝSINGAR UM CARBOCAIN DENTAL OG VIÐ HVERJU ÞAÐ ER NOTAÐ

Carbocain Dental er staðdeyfilyf sem notað er til deyfingar við einfaldar, stuttar tannaðgerðir sem vara í 15-20 mínútur. Það inniheldur mepívakaín sem hindrar taugaboð. Deyfingin byrjar fljótt að verka og endist í 20-30 mínútur.

2. ÁÐUR EN BYRJAÐ ER AÐ NOTA CARBOCAIN DENTAL

Ekki má nota Carbocain Dental

- ef þú ert með ofnæmi fyrir mepívakaíni eða einhverju öðru innihaldsefni Carbocain Dental eða svipuðum staðdeyfilyfjum af amíðflokki.
- handa börnum yngri en 4 ára (líkamspýngd undir u.þ.b. 20 kg).

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Carbocain Dental

Segðu tannlækninum frá því, ef þú ert með hjartasjúkdóm, háan blóðþrýsting, blóðleysi, nýrna- eða lifrarsjúkdóm, lélegt blóðflæði eða almennt slæmt heilsufar, sem taka þarf sérstaklega tillit til.

Einnig skal gæta sérstakrar varúðar við notkun hjá öldruðum og börnum.

Forðast skal að gefa staðdeyfilyf ef sýking er á því svæði þar sem ætlunin er að staðsetja inndælinguna.

Notkun annarra lyfja samtímis Carbocain Dental

Látið tannlækninn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Mepívakaín skal nota með varúð hjá sjúklingum sem hafa fengið lyf sem eru skyld staðdeyfilyfjum að byggingu.

Ef Carbocain Dental er notað með mat eða drykk

Ekki má borða fyrir en deyfingin er farin úr vegna hættu á bitáverkum í munni, vörum og tungu.

Meðganga og brjóstagjöf

Ekki er þekkt áhætta af notkun á meðgöngu. Mepívakaín skilst út í brjóstamjólk en ekki er búist við áhrifum á barn á brjósti við notkun ráðlagðra skammta af Carbocain Dental. Leitið samt sem áður ráða hjá tannlækninum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Akstur og notkun véla

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við tannlækni eða lyfjafræðing.

Mepívakaín getur haft lítilsháttar skammvirk áhrif á hreyfi- og samhæfingarhæfni.

3. HVERNIG NOTA Á CARBOCAIN DENTAL

Carbocain Dental er gefið af tannlæknum og eru skammtarákvarðaðir með hliðsjón af aldri, þyngd og almennu heilsufari.

Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er notaður

Ef þú hefur fengið of stóran skammt af Carbocain Dental geta eftirfarandi einkenni meðal annars komið fram: óróleiki, dofi í vörum/tungu og í kringum munninn, sundl, sjóntruflanir, eyrnasuð og stundum krampar.

Látið tannlækninn strax vita ef vart verður við einhver ofangreindra einkenna eða önnur óþægindi meðan á meðhöndluninni stendur. Hafið samband við tannlækninn, bráðamóttöku eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222) ef vart verður einhverra þessara einkenna eftir heimkomu.

Leitið til tannlæknisins eða lyfjafræðings með spurningar varðandi þetta lyf.

4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR

Eins og við á um öll lyf getur Carbocain Dental valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000 sjúklingum): Ofnæmisviðbrögð (þ.m.t. bráðaofnæmislost), hjartastopp, meðvitundarleysi, krampar, viðvarandi dofi og aðrar skyntruflanir.

Tilkynning aukaverkana

Látið tannlækni vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. HVERNIG GEYMA Á CARBOCAIN DENTAL

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið ekki við hærri hita en 25°C. Má ekki frjósa.

Ekki skal nota Carbocain Dental eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir „Fyrnist“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má fleygja lyfjum í skólplagnir eða heimilissorp. Leitið ráða hjá lyfjafræðingi um hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þetta er gert til þess að vernda umhverfið.

6. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Hvað inniheldur Carbocain Dental

- Virka innihaldsefnið er mepívakaínhýdróklóríð 30 mg/ml.
- Önnur innihaldsefni eru natríumklóríð, natríumhydroxíð (til að stilla sýrustig í 5,5-6,5) og vatn fyrir stungulyf.

Útlit Carbocain Dental og pakkningastærð

Carbocain Dental er stungulyf, lausn sem fæst í einnota rörlykjum. Hver rörlykja inniheldur 1,8 ml af lausn.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi:

Pierrel Farmaceutici S.p.A.
SS Appia
Capua
Ítalía

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í mars 2019.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:

Staðeyfilyf til notkunar við tannlækningar innihalda háan styrk virkra efna. Þetta hefur í för með sér að hröð inndæling með rörlykju undir miklum þrýstingi getur valdið aukaverkunum jafnvel þó um lítið magn sé að ræða. Sérstaklega er hættan mikil þegar fyrir slysi er dælt í æð þar sem lyfið getur farið í öfuga átt. Inndæling í slagæð í höfði og á hálssvæði hefur auk þess í för með sér að lyfið berst til heila í meiri þéttni en við inndælingu í bláæð. Til að draga úr hættu á inndælingu í æð er mælt með hægri inndælingu og gætilegu baksogi (aspiration) fyrir og meðan á inndælingu stendur.

Þegar lyfinu er dælt í taug er einnig hættu á að lyfið, vegna mikils þrýstings, fari í öfuga átt meðfram tauginni. Til þess að komast hjá inndælingu í taug og til að koma í veg fyrir taugaskemmdir í tengslum við taugablokk er ráðlagt að draga alltaf nálina örlítið til baka ef fram kemur náladofi meðan á inndælingu stendur.

Varast ber að dæla staðeyfilyfi í sýkt svæði.

Mepívakaín skal nota með varúð samhliða lyfjum sem eru skyld staðeyfilyfjum að byggingu, það er að segja lyf við hjartsláttartruflunum af flokki IB, vegna samanlagðra eiturverkana.

Við ofskömmtun og einkenni um almennar eiturverkanir skal tafarlaust stöðva inndælingu staðeyfilyfs. Meðferðin felst í aðgerðum til að stöðva fljótt yfirstandandi krampa og viðhalda góðu aðgengi súrefnis og góðu blóðflæði. Súrefni er alltaf gefið og veitt öndunarhjálp ef nauðsyn ber til. Við krömpum er gefið díazepam. Veitið hjartahnoð ef um hjartastopp er að ræða. Einnig er mikilvægt að meðhöndla hugsanlega blóðsýringu.

Nota á rörlykjuna um leið og innsiglið hefur verið rofið. Rörlykjuna má ekki gufusæfa. Við sótthreinsun má ekki dýfa rörlykjuni ofan í sótthreinsunarlög þar sem gúmmí- og álhlutar geta eyðilagst og lausnin mengast. Gúmmíhimnan er sótthreinsuð með því að strjúka yfirborð hennar með bómullargrisju vættri í sótthreinsunarlegi.