

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Articaïnehydrochloride/Epinefrine NewLine Pharma 40 mg/ml + 0,01 mg/ml, oplossing voor injectie Articaïnehydrochloride / Epinefrinetartraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Articaïnehydrochloride/Epinefrine NewLine Pharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Articaïnehydrochloride/Epinefrine NewLine Pharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat twee verschillende werkzame stoffen: articaïnehydrochloride en epinefrine (ook wel adrenaline genoemd).

Dit middel is een lokaal anestheticum (een middel dat, in een bepaald gebied zorgt voor verdoving waardoor het gevoel vermindert of stopt). Dit geneesmiddel is bedoeld voor gebruik bij volwassenen en kinderen van 4 jaar en ouder om een deel van de mond te verdoven (anesthetiseren) tijdens tandheelkundige ingrepen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere middelen voor plaatselijke verdoving ('lokale anesthetica'), die anesthetica van het 'amide'-type worden genoemd.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt als een van de situaties hieronder voor u gelden (of als u twijfelt):

- als u ernstige nier- of leverproblemen heeft;
- als u een beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris) heeft;
- als de wanden van uw bloedvaten verdikt zijn (arteriosclerose);
- als u problemen heeft met de manier waarop uw bloed stolt;
- als u hoge bloeddruk of een hoge bloedsuikerspiegel (diabetes/suikerziekte) heeft, omdat u dan mogelijk risico loopt op aantasting van het weefsel (lokale necrose).

Door de aanwezigheid van adrenaline zijn meer voorzorgen en bewaking nodig in de volgende gevallen:

- in gevallen van hartritmestoornissen, met uitzondering van een vertraagde hartslag (bradycardie)
- ernstige aandoeningen van hart en bloedvaten (cardiovasculaire aandoeningen) zoals onregelmatige pijn op de borst (onstabiel angina), kortgeleden een hartaanval of bypassoperatie van de kransslagaders
- aandoening van de kransslagaders; congestief hartfalen (uw hart kan het bloed niet zo goed rondpompen zoals zou moeten)
- ernstige hoge bloeddruk
- hoge bloeddruk (hypertensie) die niet of niet goed onder controle is
- overactieve schildklier (hyperthyroïdie)
- suikerziekte (diabetes mellitus)

In het geval van een ernstige leverproblemen (leverfunctiestoornis) kan het nodig zijn dat uw arts de dosis articaïnehydrochloride moet verlagen, omdat de stofwisseling van lokale anesthetica van het amidetype vooral in de lever plaatsvindt.

Het is mogelijk dat uw arts u aanraadt om geen kauwgom te kauwen of voedsel te eten zolang de gevoelloosheid duurt, omdat het risico bestaat dat u zichzelf tijdens de verdoving bijt (lippen, wangen, bekleding/slijmvlies van de mond, tong).

Overdosering van het geneesmiddel moet worden voorkomen; twee maximumdoses van het geneesmiddel moeten worden toegediend met een tussenperiode van minstens 24 uur.

Kinderen

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 4 jaar door veiligheids- en werkzaamheidsbezwaren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Articaïnehydrochloride/Epinefrine NewLine Pharma nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder recept te krijgen zijn, met inbegrip van kruidengeneesmiddelen. Dit is omdat Articaïnehydrochloride/Epinefrine NewLine Pharma een invloed kan hebben op de manier waarop bepaalde andere geneesmiddelen werken. Ook bepaalde andere geneesmiddelen kunnen een invloed hebben op de manier waarop Articaïnehydrochloride/Epinefrine NewLine Pharma werkt.

Voorzorgen voor gebruik onder strenge medische controle zijn nodig met:

- alle klassen van geneesmiddelen die gebruikt worden om depressie te voorkomen en te behandelen (antidepressiva): monoamineoxidaseremmers of MAOI's (iproniazide, moclobemide, toloxaton), tricyclische antidepressiva (imipramine, amoxapine, amitriptyline, desipramine, nortriptyline), serotonergica en noradrenergica (milnacipran en venlafaxine);
- gehalogeneerde vluchtige anesthetica (isofluraan, desfluraan);
- geneesmiddelen die een invloed hebben op uw hartslag, deze worden 'niet-selectieve bètablokkers' genoemd zoals propranolol. Als u Articaïnehydrochloride/Epinefrine NewLine Pharma toegediend krijgt terwijl u een 'bètablokker' gebruikt, kunt u een zeer hoge bloeddruk of een zeer trage hartslag krijgen;
- guanethidine en geneesmiddelen van hetzelfde soort, die worden gebruikt om glaucoom te behandelen.

Als u een van de situaties hierboven voor u gelden (of als u twijfelt), neem dan contact op met uw tandarts of arts voordat dit geneesmiddel wordt gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als u zwanger bent, heeft het uit voorzorg de voorkeur om dit middel niet te gebruiken.

Als u borstvoeding geeft, mag u dit middel gebruiken, wanneer noodzakelijk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Neem contact op met uw tandarts of arts voordat u gaat autorijden of gereedschap of machines gebruikt. Zij zullen u vertellen wanneer het veilig is om deze activiteiten weer te doen na uw tandheelkundige ingreep.

Articaïnehydrochloride/Epinefrine NewLine Pharma bevat natrium en metabisulfiet

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per patroon, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Door de aanwezigheid van natriummetabisulfiet, kan het in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Hoeveel van dit middel zult u toegediend krijgen?

Uw tandarts of arts zal dit middel bij u toedienen.

- De tandarts of arts zal bepalen hoeveel u van dit geneesmiddel toegediend zult krijgen.
- De dosis hangt af van waarvoor het wordt gebruikt en ook van andere factoren, zoals uw gezondheid, leeftijd en gewicht.
- De laagst mogelijke dosis zal worden gebruikt.
- De maximumdosis voor volwassenen is 7 mg per kilogram lichaamsgewicht.

De hoeveelheid die moet worden geïnjecteerd, wordt aangepast aan de omvang van de ingreep.

Als algemene regel geldt één tot drie patronen per sessie.

Gebruik bij kinderen (4 jaar en ouder)

De dosis hangt af van de leeftijd en het gewicht van het kind maar ook van het type ingreep dat wordt uitgevoerd. De maximumdosis is 5 mg articaïnehydrochloride per kilogram lichaamsgewicht.

De gemiddelde dosis in mg articaïnehydrochloride die kan worden toegediend bij kinderen wordt als volgt berekend:

gewicht van het kind (in kilogram) x 1,33.

Dit middel mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 4 jaar.

Ouderen

Verminder de dosering van volwassenen met de helft.

Toedieningsweg en wijze van toediening

Het geneesmiddel is bestemd voor dentaal gebruik. De tandarts zal het bij u toedienen met een injectie in uw mondholte.

De injectiesnelheid mag niet hoger zijn dan 1 ml oplossing per minuut.

Wijze van gebruik, uitleg voor gebruik (informatie voor de arts)

Zoals met elke patroon moet de membraan vlak vóór gebruik worden gedesinfecteerd. Hij moet goed worden afgeveegd:

- of met 70% ethylalcohol
- of met 90% zuiver isopropylalcohol voor farmaceutisch gebruik.

De patronen mogen nooit worden ondergedompeld in om het even welke oplossing.
De oplossing voor injectie mag niet in dezelfde spuit worden gemengd met andere middelen.
Eerder gebruikte patronen met oplossing voor verdoving (anesthesie) mogen niet opnieuw worden gebruikt.

Duur van behandeling

Eenmalig gebruik.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Het is onwaarschijnlijk dat u te veel van dit geneesmiddel toegediend krijgt, omdat het door een tandarts of arts wordt toegediend.

Als u denkt dat u te veel toegediend heeft gekregen, **vertel het dan onmiddellijk aan uw tandarts of arts.**

De volgende verschijnselen kunnen optreden:

- verward gevoel, angst, snelle ademhaling (tachypneu), verhoogde bloeddruk en blozen in het gezicht, misselijkheid of braken, beven, spasmen (ook in uw kaak), een epileptische aanval;
- een gevoel alsof de kamer ronddraait (vertigo), niet kunnen praten, gehoorproblemen, bewustzijnsverlies, spiertrekkingen, problemen bij het onder controle brengen van de grootte van de bloedvaten (vasculair-motorische complicaties), ademhalingsproblemen met inbegrip van ademhalingsstilstand, overlijden;
- trage hartslag (bradycardie), onregelmatige hartslag (aritmie), snelle en chaotische hartslag (fibrilleren), lage bloeddruk (hypotensie), hartstilstand, blauwe verkleuring van de huid (cyanose).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw tandarts, arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden. Als u een van de volgende mogelijke bijwerkingen krijgt, **neem dan onmiddellijk contact op met uw tandarts of arts:**

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- trage hartslag (bradycardie);
- onregelmatige hartslag (aritmie);
- stimulerende reacties, beven, gevoel van verwardheid (desoriëntatie), metaalsmaak in de mond, een gevoel alsof de kamer ronddraait (vertigo), een rinkelend of ander geluid in de oren (tinnitus), verwijding van de pupil (mydriase), waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), spasmen van de kaak en epileptische aanvallen (stuipen);
- oogproblemen (zoals dubbelzien) die meestal tijdelijk zijn;
- snelle ademhaling (tachypneu), verwijding van de luchtwegen (bronchodilatatie);
- misselijkheid of braken;
- toegenomen stofwisseling;
- lage of hoge bloeddruk (hypotensie of hypertensie);
- stijging van de lichaamstemperatuur;
- zenuwachtigheid (angst), pijn in uw keel of achter uw borstbeen, gevoel van warmte, zweten, hoofdpijn.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- huiduitslag, jeuk (pruritus), huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (urticaria);

- allergische reacties (die kunnen variëren van ademhalingsproblemen en zwelling van de luchtwegen naar de longen (strottenhoofd; larynx) tot hart- en ademhalingsstilstand als gevolg van een zeer ernstige allergische reactie (anafylactische shock).

Doordat het middel natriummetabisulfiet bevat, kan het in zeldzame gevallen ernstige overgevoelighedsreacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken.

Als dit geneesmiddel per ongeluk in bloedvaten wordt geïnjecteerd, kan het tot een verminderde bloeddoodstroming leiden op de plaats waar het werd geïnjecteerd. Soms kan dit leiden tot afsterving van het weefsel (weefselnecrose).

Schade aan zenuwen, verminderde gevoeligheid en smaakwijzigingen kunnen optreden na een verkeerde injectie of bij patiënten met een bepaalde aandoening.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Dit geneesmiddel bewaren beneden 30 °C.
Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn:
Articaïnehydrochloride..... 40,00 mg/ml
Adrenalinetartraat
Hoeveelheid overeenkomend met adrenaline..... 0,01 mg/ml
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Natriumchloride
Natriummetabisulfiet
Zoutzuur
Natriumhydroxide
Water voor injectie

Hoe ziet Articaïnehydrochloride/Epinefrine NewLine Pharma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel is een oplossing voor injectie.

Doos met 50 patronen van 1,8 ml met zelfaanzuigende (zelfaspirerende) stop

Doos met 50 patronen van 1,8 ml met standaardstop
Doos met 50 patronen van 2,2 ml met zelfaanzuigende (zelfaspirerende) stop
Doos met 50 patronen van 2,2 ml met standaardstop

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

NEWLINE PHARMA, S.L.

Calle Tarragona 151-157, Planta 11,

Puerta 01, Bloque A

08014 Barcelona

Spanje

Fabrikant

Ctra. Sabadell a Granollers, Km 14,5

Lliçà de Vall Barcelona 08185

Spanje

In het register ingeschreven onder:

RVG 121741

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland: Articaïnehydrochloride/Epinefrine NewLine Pharma 40 mg/ml + 0,01 mg/ml,
oplossing voor injectie

Duitsland: Articain/Epinephrin NewLine Pharma 40 mg/mL + 10 Mikrogramm/ml
Injektionslösung

Verenigd Koninkrijk: Anestadent 4% w/v and 1:100,000 solution for injection

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2019.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van: het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, www.cbg-meb.nl.