

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

CITOCARTIN 40/0,005 mg/ml, oplossing voor injectie
CITOCARTIN 40/0,01 mg/ml, oplossing voor injectie
Volwassenen, jongeren (13-18 jaar) en kinderen vanaf 4 jaar.

articaïnehydrochloride en adrenaline

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 tandarts, arts of apotheker.
- 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 veel 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 tandarts, arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Citocartin 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 CITOCARTIN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Citocartin bevat twee verschillende actieve bestanddelen: articaïnehydrochloride en adrenaline.

- Articaïnehydrochloride is een 'lokaal anestheticum'. Het maakt het deel van uw mond waar het geïnjecteerd wordt gevoelloos (verdooft het).
- Adrenaline vermindert de hoeveelheid bloed in het deel van de mond waar het geïnjecteerd wordt. Dit gebeurt doordat het uw bloedvaten vernauwt. Hierdoor zal het effect van het 'lokale anestheticum' langer duren.

Citocartin wordt gebruikt om een deel van uw mond gevoelloos te maken (te verdoven) tijdens tandheelkundige ingrepen bij volwassenen, adolescenten (13-18 jaar) en kinderen vanaf 4 jaar.

Citocartin 40/0,005 mg/ml is bedoeld voor gebruik bij routinematige tandheelkundige ingrepen.

Citocartin 40/0,01 mg/ml is bedoeld voor gebruik bij tandheelkundige ingrepen die langdurige pijnstilling en een sterke vermindering van de bloeddorstrooming vereisen.

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.
- als u allergisch bent voor andere 'lokale anesthetica' die anesthetica van het 'amidetype' worden genoemd
- als u allergisch bent voor 'sulfiet', omdat dit in zeldzame gevallen ernstige allergische reacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) kan veroorzaken

- als u een probleem hebt met de manier waarop de zenuwen in uw hart signalen versturen (ernstige stoornis bij de impulsvorming van het hart of geleidingsstoornis)
- als u plotseling ernstig hartfalen hebt, waarbij u kortademig bent en uw voeten en benen opzwellen
- als u een ernstige lage of hoge bloeddruk hebt (hypotensie of hypertensie)
- als u spierzwakte hebt (myasthenie)
- als u onlangs een hartinfarct hebt gehad
- als u onlangs een bypassoperatie van de kransslagaders ondergaan hebt
- als u een onregelmatige hartslag hebt (aritmie)
- als u een snelle hartslag hebt (paroxysmale tachycardie)
- als u een zeldzame tumor van de bijnieren hebt, 'feochromocytoom' genoemd
- als u een probleem met uw oog hebt, 'nauwehoekglaucoom' genoemd
- als u een overactieve schildklier hebt (hyperthyreoïdie)
- als u astma hebt.

Als een van de hierboven vermelde situaties voor u van toepassing is, mag u dit middel niet toegediend krijgen. Als u niet zeker bent, raadpleeg dan uw tandarts of arts voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt. Uw tandarts of arts zal ervoor zorgen dat ze dit geneesmiddel niet gebruiken om de 'terminale zenuwtakken' te verdoven. Ze zullen u de injectie ook niet rechtstreeks in uw ader geven en ze zullen het niet gebruiken op een ontstoken huid.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel? Raadpleeg uw tandarts of arts voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt:

- als u ernstige nier- of leverproblemen hebt
- als u pijn op de borst hebt (angina pectoris)
- als uw bloedvaten verdikt zijn (arteriosclerose)
- als u problemen hebt met de manier waarop uw bloed stolt.

Als een van de hierboven vermelde situaties voor u van toepassing is (of als u niet zeker bent), raadpleeg dan uw tandarts of arts voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Citocartin nog andere geneesmiddelen, of 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 u zonder recept kunt krijgen, met inbegrip van kruidenpreparaten. Dit is omdat Citocartin een invloed kan hebben op de manier waarop sommige andere geneesmiddelen werken. Ook kunnen sommige andere geneesmiddelen een invloed hebben op de manier waarop Citocartin werkt.

Raadpleeg met name uw tandarts of arts als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- geneesmiddelen voor een depressie (zoals 'tricyclische' antidepressiva of 'monoamineoxidaseremmers')
- geneesmiddelen voor diabetes die via de mond worden ingenomen (orale antidiabetica)
- geneesmiddelen om uw bloed te verdunnen (anticoagulantia)
- geneesmiddelen die een invloed hebben op uw hartslag, 'bètablokkers' genoemd, zoals propranolol. Als u Citocartin toegediend krijgt wanneer u een bètablokker inneemt, kunt u een erg hoge bloeddruk of een erg trage hartslag krijgen.

Als een van de hierboven vermelde situaties voor u van toepassing is (of als u niet zeker bent), raadpleeg dan uw tandarts of arts voordat u dit middel toegediend krijgt.

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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- Als u zwanger bent, is het als voorzorgsmaatregel raadzaam om het gebruik van dit middel te vermijden.
- Er zijn onvoldoende gegevens dat de werkzame bestanddelen in de moedermelk terechtkomen als u borstvoeding geeft. Een risico voor de zuigeling kan niet worden uitgesloten, maar bij therapeutische doses van dit middel wordt geen effect verwacht voor de pasgeborene/zuigeling die borstvoeding krijgt. Na de verdoving met articaïne moet de eerste moedermelk worden weggegooid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Raadpleeg uw tandarts of arts voordat u een voertuig bestuurt of gereedschap of machines gebruikt. Zij zullen u vertellen wanneer het veilig is om deze activiteiten na uw tandheelkundige ingreep opnieuw uit te voeren.

Citocartin bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per maximale dagelijkse dosis; dat wil zeggen zo goed als 'natriumvrij'.

Dit geneesmiddel bevat natriummetabisulfiet (E223). In zeldzame gevallen kan dit allergische reacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Uw tandarts of arts zal u dit middel toedienen.

Hoeveel van dit middel zult u toegediend krijgen?

- De tandarts of arts zal bepalen hoeveel u van dit geneesmiddel toegediend krijgt.
- De dosis zal worden bepaald aan de hand 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 en kinderen ouder dan 4 jaar is 7 mg per kilogram lichaamsgewicht.

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

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

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

Als u denkt dat u te veel hebt gekregen, **vertel dit dan meteen aan uw tandarts of arts.**

De volgende effecten kunnen optreden:

- verward gevoel, angst, snelle ademhaling (tachypneu), verhoogde bloeddruk en blozen in het gezicht, misselijkheid of overgeven, 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 reguleren van de grootte van de bloedvaten (vasomotorische 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 bijwerkingen opmerkt, **raadpleeg dan meteen uw tandarts of arts:**

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 personen)

- trage hartslag (bradycardie)
- onregelmatige hartslag (aritmie)

- stimulerende reacties, beven, gevoel van 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 (midriase), spelden- en naaldenprikken (paresthesie), spasmen van de kaak en epileptische aanvallen
- oogproblemen (zoals dubbelzien) die doorgaans tijdelijk zijn
- snelle ademhaling (tachypneu), verwijding van de luchtwegen (bronchodilatatie)
- misselijkheid of overgeven
- versnelde 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 personen)

- huiduitslag, jeuk (pruritus), jeukende huiduitslag vaak gepaard gaand met knobbeltjes (urticaria)
- allergische reacties (die kunnen variëren van ademhalingsproblemen en zwelling van het strottenhoofd tot hart- en ademhalingsstilstand als gevolg van een anafylactische shock [zeer ernstige allergische reactie]).

Aangezien het product natriummetabisulfit bevat, kan het in zeldzame gevallen ernstige allergische reacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken.

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

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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u helpen om meer informatie over de veiligheid van deze geneesmiddelen te verstrekken.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of het etiket na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. De patronen in de buitenverpakking bewaren. Het geneesmiddel dient onmiddellijk te worden gebruikt na opening van de verpakking.
- Gebruik het geneesmiddel niet als u deeltjes opmerkt in de oplossing of als de oplossing niet helder is.
- De patroon is bestemd voor eenmalig gebruik. Als slechts een deel van een patroon is gebruikt, moet de rest worden weggegooid.
- 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 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 en adrenaline.
- CITOCARTIN 40/0,005 mg/ml, oplossing voor injectie: elke milliliter van de oplossing bevat 40 mg articaïnehydrochloride en 5 microgram adrenaline (als adrenalinetartraat). Eén patroon met 1,7 ml oplossing bevat 68 mg articaïnehydrochloride en 8,5 microgram adrenaline.

- CITOCARTIN 40/0,01 mg/ml, oplossing voor injectie: elke milliliter van de oplossing bevat 40 mg articaïnehydrochloride en 10 microgram adrenaline (als adrenalinetartraat). Eén patroon met 1,7 ml oplossing bevat 68 mg articaïnehydrochloride en 17 microgram adrenaline.

De andere stoffen in dit middel zijn natriummetabisulfiet (E223), natriumchloride, water voor injectie en zoutzuur 2% (E507).

Hoe ziet CITOCARTIN eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

CITOCARTIN is een heldere, kleurloze oplossing voor injectie.

Het is verkrijgbaar in de volgende verpakkingen:

- CITOCARTIN 40/0,005 mg/ml, oplossing voor injectie in patronen van 1,7 ml in een doos van 50 stuks
- CITOCARTIN 40/0,01 mg/ml, oplossing voor injectie in patronen van 1,7 ml in een doos van 50 stuks

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Molteni Dental srl

Via I. Barontini 8, Loc. Granatieri

50018 Scandicci

Italië

Fabrikant:

Laboratorios Normon S.A., Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos, 28760 Madrid, Spanje

In het register ingeschreven onder

RVG 103658 - CITOCARTIN 40/0,005 mg/ml, oplossing voor injectie

RVG 103660 - CITOCARTIN 40/0,01 mg/ml, oplossing voor injectie

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

Duitsland

Sopira Citocartin mit Epinephrin 40 mg/ml + 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung

Sopira Citocartin mit Epinephrin 40 mg/ml + 10 Mikrogramm/ml Injektionslösung

Nederland

CITOCARTIN 40/0,005 mg/ml, oplossing voor injectie

CITOCARTIN 40/0,01 mg/ml, oplossing voor injectie

Oostenrijk

SOPIRA CITOCARTIN 40 mg/ml + 5 Mikrogramm/ml, Injektionslösung

SOPIRA CITOCARTIN 40 mg/ml + 10 Mikrogramm/ml, Injektionslösung

Denemarken

SOPIRA CITOCARTIN 40 mg/ml/5 µg/ml, injectionsvæske opløsning

SOPIRA CITOCARTIN 40 mg/ml/10 µg/ml, injectionsvæske opløsning

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2014