

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**Lignospan 2% Special, oplossing voor injectie**

Lidocaïnehydrochloride / Adrenalinetartraat

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 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Lignospan 2% Special 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 Lignospan 2% Special en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Lignospan 2% Special is een geneesmiddel voor plaatselijke verdoving (een lokaal anestheticum van het amide-type).

Het bevat een vaatvernauwer en wordt gebruikt in de tandheelkunde.

Lignospan 2% Special is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen, kinderen en jongeren.

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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere plaatselijke verdovende middelen van het amide-type.

Door de aanwezigheid van adrenalinetartraat (adrenaline), als toegevoegde vaatvernauwer, mag Lignospan 2% Special niet gebruikt worden:

- als u een te hoge bloeddruk (hypertensie) heeft;
- als u ernstig hartfalen (een ischemische hartziekte) heeft;
- als uw schildklier in sterke mate te hard werkt (thyrotoxicose).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw tandarts voordat u dit middel gebruikt

- als u ernstige hartritme stoornissen heeft (bijvoorbeeld ernstige bradycardie, tweedegraads/derdegraads AV-blok);
- als u problemen heeft met uw bloedvaten (bijvoorbeeld vernauwing of verharding van de slagaders die de benen en voeten van bloed voorzien);
- als u een onregelmatige hartslag (tachyritmie) heeft;
- als u hartfalen heeft;
- als u een lage bloeddruk (hypotensie) heeft;
- als u epilepsie heeft;

BIJSLUITER

- als u lijdt aan een ziekte die myasthenia gravis wordt genoemd en zwakte veroorzaakt in de spieren;
- als u diabetes heeft die niet onder controle is;
- als u lijdt aan een ziekte die *nauwehoekglaucoom* wordt genoemd en uw ogen aantast;
- als u onder invloed bent van illegale drugs, zoals cocaïne, cannabis, metamfetamines;
- als u een ontsteking of infectie heeft in het gebied waar de injectie moet worden toegediend.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lignospan 2% Special 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 tandarts, arts of apotheker.

- andere lokale anesthetica;
- verdovende middelen;
- bepaalde geneesmiddelen voor de maag (cimetidine);
- geneesmiddelen voor het hart en de bloeddruk (bijvoorbeeld guanadrel, guanethidine);
- sommige anesthetica die worden ingeademd, zoals halothaan;
- tricyclische antidepressiva die worden gebruikt voor de behandeling van depressie (zoals amitriptyline, desipramine, imipramine, nortriptyline, maprotiline en protriptyline);
- MAO-remmers;
- COMT-remmers (zoals entacapone of tolcapone);
- geneesmiddelen met een combinatie van adrenerg-serotoninerig effect, die worden gebruikt voor de behandeling van depressie, obsessieve-compulsieve stoornissen en angst (zoals venlafaxine, milnacipran, sertraline);
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van een onregelmatige hartslag (bijvoorbeeld digitalis, kinidine);
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor migraineaanvallen (zoals methysergide of ergotamine);
- neuroleptische geneesmiddelen (bijvoorbeeld fenothiazines).

Indien een sympathicomimetische vasopressor, zoals cocaïne, amfetamines, fenylefrine, pseudo-efedrine, oxymetazoline, is gebruikt in de voorbije 24 uur, moet de geplande tandheelkundige behandeling worden uitgesteld.

Waarop moet u letten met eten?

U wordt aangeraden om kauwgom, voedsel en warme dranken te vermijden totdat het normale gevoel is hersteld na het gebruik van dit geneesmiddel, anders bestaat het risico dat u op uw lippen, wangen of tong bijt.

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 tandarts, arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Lignospan 2% Special kan zonder gevaar voor de vrucht of voor de zuigeling overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens de zwangerschap en tijdens de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Lignospan 2% Special heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Uw behandelend tandarts, die een algemeen zicht heeft op de gehele behandeling, is echter het meest geschikt om te bepalen of en wanneer het veilig is voor u om een voertuig te besturen.

Lignospan 2% Special bevat natrium en kaliummetabisulfiet.

- Natrium: minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

- Kaliummetabisulfiet: minder dan 1 mmol (39 mg) per dosis, d.w.z. in wezen 'kaliumvrij'. Dit kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Lignospan 2% Special is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen.

Lignospan 2% Special wordt toegediend door injectie. De laagste dosis die efficiënte anesthesie oplevert, moet worden gebruikt.

Gebruik bij kinderen

Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van kinderen jonger dan 4 jaar. De hoeveelheid die moet worden geïnjecteerd, moet worden bepaald op basis van de leeftijd en het gewicht van het kind alsook de omvang van de ingreep.

Heeft uw tandarts te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer uw tandarts teveel van Lignospan 2% Special heeft toegediend, dient onmiddellijk contact opgenomen te worden met uw arts of apotheker.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Zelden voorkomende bijwerkingen: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 personen

- Overgevoeligheid

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Allergische reacties
- Rusteloosheid, angst
- Pijn als gevolg van zenuwbeschadiging
- Verminderd gevoel van aanraking in en rond de mond
- Branderig, prikkelend, jeukend, tintelend, lokaal gevoel van warmte of koude, zonder klaarblijkelijke fysieke oorzaak
- Hoofdpijn, duizeligheid, beven
- *Syndroom van Horner* – een combinatie van hangend ooglid en vernauwing van de pupil
- Dubbel zien, hangend of vallend bovenste of onderste ooglid, vernauwing van de pupil, verstoord gezichtsvermogen
- Hartkloppingen, tachycardie, bradycardie
- Lage bloeddruk (hypotensie)
- Bleekheid
- Kortademigheid (dyspneu)
- Misselijkheid, braken, diarree
- Gewrichtspijn (artralgie), spierspasmen
- Reactie op de injectieplaats, pijn, vermoeidheid, zwakte, koude rillingen, onwelbehagen, malaise, abnormale verhoging van de lichaamstemperatuur (pyrexie).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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 ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Dit geneesmiddel dient buiten het zicht en bereik van kinderen gehouden te worden.

Uw tandarts zal het bewaren beneden 25°C.

Uw tandarts zal de patronen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Een patroon waarvan slechts een gedeelte van de inhoud is gebruikt, mag niet later opgebruikt worden.

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt als het troebel of verkleurd is.

Uw tandarts zal dit geneesmiddel niet meer gebruiken na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel Lignospan 2% Special niet door de gootsteen of de WC en gooi het niet in de vuilnisbak. Vraag uw tandarts 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 lidocaïnehydrochloride en adrenaline.
1 ml oplossing bevat: 20 mg watervrij lidocaïnehydrochloride (overeenkomend met 21,34 mg lidocaïnehydrochloride) en 12,50 microgram adrenaline (overeenkomend met 22,75 microgram adrenalinetartraat).
1,8 ml oplossing bevat 36 mg watervrij lidocaïnehydrochloride (overeenkomend met 38,41 mg lidocaïnehydrochloride) en 22,50 microgram adrenaline (overeenkomend met 40,95 microgram adrenalinetartraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, kaliummetabisulfiet (E224), dinatriumedetaat, natriumhydroxide, water voor injecties.

Hoe ziet Lignospan 2% Special eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Lignospan 2% Special is een oplossing voor injectie.

Een patroon bevat 1,8 ml steriele injectievloeistof.

Lignospan 2% Special is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 50 x 1,8 ml patronen.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

SEPTODONT NV-SA
Grondwetlaan 87,
B-1083 Brussel, België

Fabrikant

SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil
94100 Saint-Maur-Des-Fossés
Frankrijk

Lignospan 2% Special is in het register ingeschreven onder RVG 12789 – U.R.

Deze bijsluiters is voor het laatst goedgekeurd in november 2017.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Dosering en wijze van toediening

Lignospan 2% Special is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen.

Dosering

Aangezien de afwezigheid van pijn verband houdt met de persoonlijke gevoeligheid van de patiënt, moet de laagste dosis anestheticum worden gebruikt die resulteert in effectieve anesthesie.

Volwassenen

Voor een routineprocedure is de normale dosis voor volwassen patiënten 1 patroon, maar de inhoud van minder dan een patroon is mogelijk voldoende voor effectieve anesthesie.

Voor ingewikkelder procedures: 2-3 patronen.

Pediatrische patiënten

Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van kinderen jonger dan 4 jaar. De hoeveelheid die moet worden geïnjecteerd, moet worden bepaald op basis van de leeftijd en het gewicht van het kind alsook de omvang van de ingreep. De anesthesietechniek moet zorgvuldig worden geselecteerd. Pijnlijke anesthesietechnieken moeten worden vermeden. Het gedrag van het kind tijdens de behandeling moet zorgvuldig worden bewaakt.

De gemiddelde dosis die moet worden gebruikt, valt binnen het bereik van 20 mg tot 30 mg lidocaïnehydrochloride per sessie. Als alternatief kan de dosis in mg lidocaïnehydrochloride die kan worden toegediend bij kinderen, worden berekend op basis van de uitdrukking: gewicht van het kind (in kilogram) x 1,33.

Het equivalent van 5 mg lidocaïnehydrochloride per kilogram lichaamsgewicht mag niet worden overschreden.

Speciale populaties

Vanwege het ontbreken van klinische gegevens is bijzondere voorzichtigheid geboden opdat de laagste dosis wordt toegediend die resulteert in effectieve anesthesie bij oudere patiënten ouder dan 70 jaar en bij patiënten met een nier- of leverfunctiestoornis.

Wijze van toediening

Infiltratie en submucosaal/perineuraal gebruik in de mondholte.

Aangezien de injectie van koude oplossingen onvermijdelijk pijnlijk is, is het daar waar nodig raadzaam om de patronen vóór gebruik op kamertemperatuur te laten komen.

Vóór injectie is altijd aspiratie aanbevolen om intravasculaire injectie te vermijden.

De snelheid van injectie mag niet meer zijn dan 1 ml oplossing per minuut om ernstige systemische reacties te voorkomen.

Voordat dit geneesmiddel wordt gebruikt, is het belangrijk:

- om vragen te stellen over de hemorragische diathese, huidige therapieën en voorgeschiedenis van de patiënt;
- om mondeling contact te blijven houden met de patiënt.

Voorzorgen bij gebruik

Accidentele intravasculaire injectie:

Accidentele intravasculaire injectie kan gepaard gaan met ernstige bijwerkingen, zoals convulsies, gevolgd door depressie van het centrale zenuwstelsel of cardiorespiratoire depressie en coma, uiteindelijk overgaand in ademhalingsstilstand, ten gevolge van het plotselinge hoge gehalte van adrenaline en/of lidocaïne in de systemische bloedsomloop.

Om ervoor te zorgen dat de naald geen bloedvat aanprijkt tijdens een injectie, moet dan ook aspiratie worden uitgevoerd voordat het lokale anestheticum langzaam wordt geïnjecteerd. De afwezigheid van bloed in de spuit garandeert echter niet dat intravasculaire injectie is vermeden.

Intraneurale injectie:

Accidentele intraneurale injectie kan ertoe leiden dat het geneesmiddel op retrograde wijze langs de zenuw beweegt.

Om intraneurale injectie te voorkomen en zenuwletsels in verband met zenuwblokkades te vermijden, moet de naald altijd een beetje worden teruggetrokken als de patiënt tijdens de injectie het gevoel heeft van een elektrische shock of als de injectie uitermate pijnlijk is. Als zenuwletsels ten gevolge van de naald optreden, kan het neurotoxische effect verergeren door de potentiële chemische neurotoxiciteit van lidocaïne en de aanwezigheid van adrenaline omdat het de perineurale bloedtoevoer kan verstoren en lokale *wash-out* van lidocaïne kan verhinderen.

Takotsubocardiomyopathie of door stress geïnduceerde cardiomyopathie:

Stresscardiomyopathie, geïnduceerd door geïnjecteerde catecholamines, is gemeld.

Vanwege de aanwezigheid van adrenaline, moeten voorzorgen en controle verhoogd worden in de volgende situaties: patiënten die stress ondervinden vóór de tandheelkundige procedure of gebruiksomstandigheden die mee kunnen leiden tot een systemische passage van adrenaline, bijvoorbeeld een toegediende dosis die hoger is dan aanbevolen of in geval van een accidentele intravasculaire injectie.

Met alle voorafgaande informatie over dergelijke onderliggende aandoeningen bij patiënten die tandheelkundige anesthesie nodig hebben, moet rekening worden gehouden en een minimale dosis lokaal anestheticum met vasoconstrictor moet worden gebruikt.