

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Citanest®3%-Octapressine DENTAL, injectievloeistof voor perineurale toediening 30 mg/ml + 0,54 microgram/ml

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.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Citanest®3%-Octapressine DENTAL 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 Citanest®3%-Octapressine DENTAL en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Citanest 3%-Octapressine DENTAL bevat als werkzame stoffen prilocaïnehydrochloride 30 mg/ml en felypressine 0,54 µg/ml.

Geneesmiddelengroep: plaatselijk verdovende middelen (lokale anesthetica).

Citanest 3%-Octapressine DENTAL wordt gebruikt voor de plaatselijke verdoving bij tandheelkundige ingrepen.

Hoe Citanest®3%-Octapressine DENTAL Werken:

Citanest is een middel dat een plaatselijk verdovende werking uitoefent. Indien het in het weefsel wordt gespoten treedt een plaatselijk verdovend effect op in een beperkt gebied. Citanest voorkomt dat de zenuwen gevoelens van pijn, warmte of koude doorgeven. Op deze wijze kan een gedeelte van het lichaam worden verdoofd om een operatieve ingreep mogelijk te maken, in dit geval op tandheelkundig gebied. Ook de zenuwen naar de spieren worden in meer of mindere mate geblokkeerd, zodat tijdelijk plaatselijke spierzwakte/verlamming kan optreden. Als de verdoving is uitgewerkt komt de spierkracht weer terug.

Toevoegen van felypressine verlengt de werkingsduur van Citanest doordat felypressine de bloedvaten vernauwt. Hierdoor blijft Citanest langer op de plaats van injectie aanwezig.

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 of voor plaatselijk verdovende middelen van dezelfde chemische familie. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u een bepaalde bloedafwijking genaamd methemoglobinemie heeft

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel? Laat altijd de tandarts die u behandelt weten voor welke problemen of ziekten u nog meer onder behandeling bent, met name leveraandoeningen, een sterk verhoogde bloeddruk, bepaalde hart-en/of vaatziekten of een ernstige bloedarmoede vereisen bijzondere aandacht.

Als u eerder al eens met een lokaal verdovend middel bent behandeld en u destijds dat middel niet goed heeft verdragen dan moet u dit ook uw tandarts vertellen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel uw tandarts welke geneesmiddelen (ook geneesmiddelen die zonder recept te verkrijgen zijn) u gebruikt. Gebruik een medicijnkaart. U noteert hierop welke geneesmiddelen u gebruikt en in welke dosering.

Sommige medicijnen kunnen elkaars werking versterken of verzwakken of mogen om een andere reden niet gelijktijdig gebruikt worden. Om de juiste dosering Citanest 3%-Octapressine DENTAL te kunnen bepalen moet uw tandarts weten welke geneesmiddelen u nog meer gebruikt. Zo kan bij gebruik van andere plaatselijk verdovende middelen, of van sommige middelen (met tocaïnide) tegen een onregelmatig hartritme, de dosering worden aangepast. Ook als u bepaalde middelen tegen infecties gebruikt (de zogeheten sulfonamiden), moet uw tandarts hier zeker van op de hoogte zijn.

Zwangerschap en borstvoeding Bij toepassing van Citanest 3%-Octapressine DENTAL tijdens de zwangerschap moet er wel rekening mee gehouden worden dat prilocaïnehydrochloride, net zoals andere plaatselijk verdovende middelen, de placenta passeert.

Het is niet bekend of prilocaïnehydrochloride in de moedermelk wordt uitgescheiden. De tandarts dient te beoordelen of u met Citanest 3%-Octapressine DENTAL behandeld kunt worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Plaatselijk verdovende middelen hebben geen invloed op de hersenfuncties. Omdat zij het gebruik van de spieren in het gebied van de verdoving wel kunnen bemoeilijken kan er, afhankelijk van de gebruikte dosering, een zeer milde invloed zijn op uw reactievermogen en kan uw rijvaardigheid iets worden beïnvloed.

3. Hoe gebruikt u dit middel

Dosering

De tandarts zal Citanest 3%-Octapressine DENTAL bij u toedienen.

In het algemeen bedraagt de dosering voor volwassenen 1 tot 3 cilinderampullen, afhankelijk van de ingreep.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt? De eerste verschijnselen van overdosering zijn problemen met horen, zien, spreken en/of de coördinatie van bewegingen, gapen, rusteloosheid, duizeligheid, misselijkheid en braken.

Wat moet u dan doen?

Waarschuw direct een tandarts.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Bijwerkingen ten gevolge van plaatselijk verdovende middelen komen zelden voor. Allergische reacties zijn ook zeldzaam. Eventueel optredende bijwerkingen zijn in de regel het gevolg van de te verwachten effecten van de verdoving op de zenuwen of van een te hoge dosering (zie rubriek '**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**'). Zo kan bijvoorbeeld in zeer zeldzame gevallen de verdoving langer aanhouden dan normaal of kunnen tintelingen optreden.

Bij hoge doseringen van prilocaïnehydrochloride kan soms methemoglobinemie voorkomen (methemoglobinemie is te herkennen aan blauwkleuring van lippen en nagels).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw tandarts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na Exp.

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.

Citanest 3%-Octapressine DENTAL wordt bij kamertemperatuur (15-25°C) bewaard.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn prilocaïnehydrochloride 30 mg/ml en felypressine 0,54 µg/ml. Per cilinderampul à 1,8 ml: 54 mg prilocaïnehydrochloride en 0,97 µg felypressine.
- De hulpstoffen in dit middel zijn natriumchloride, zoutzuur en water voor injectie.
Citanest 3% Octapressine DENTAL bevat geen conserveermiddel.

Hoe ziet Citanest 3%-Octapressine DENTAL eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- heldere, kleurloze vloeistof.
- Injectievloeistof patroon van 1,8 ml voor éénmalige toediening.
- Injectievloeistof voor perineurale administratie.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

DENTSPLY Detrey GmbH

DeTrey Strasse 1

78467 Konstanz,

Germany

Phone: +49 (0) 7531 83 0

Fax: +49 (0) 7531 583 104

Fabrikant

Pierrel S.p.A.

s.s. Appia 7 bis 46/48

81043 CAPUA (CE)

Italy

LABORATORIES INIBSA S.A.

Ctra, de Sabadell a Granollers, km. 14,5

08285 Llica de Vall

Barcelona

Spanje

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2019.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de

gezondheidszorg: Citanest® 3% - Octapressine DENTAL, injectievloeistof voor

perineurale toediening 30 mg/ml + 0,54 microgram/ml

Algemeen

Voor de volledige informatie voor wat betreft: bij gebruik bij zwangerschap en het geven van borstvoeding, beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken, bijwerkingen, overdosering, farmacodynamische eigenschappen: raadpleeg de IB-tekst. Deze tekst is beschikbaar op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik Database op

<http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/geneesmiddeleninformatieba nk/default.htm>

Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Prilocaiïnehydrochloride 30 mg/ml en felypressine 0,54 µg/ml.

Per patroon van 1,8 ml: 54 mg prilocaiïnehydrochloride en 0,97 µg felypressine.

De patroon bevat geen conserveermiddel.

Therapeutische indicaties

Infiltratie-en geleidingsanesthesie bij tandheelkundige ingrepen, zoals bij alle preparaties, extracties en routinebehandeling, waarbij plaatselijke ischemie niet noodzakelijk is.

Dosering en wijze van toediening

Dosering

Bij infiltratie-en bij geleidingsanesthesie 1-2 patroon en voor meer uitgebreide chirurgische ingrepen 1-3 patroon.

Wijze van toediening

Ten einde bijwerkingen te voorkomen worden de volgende voorzorgsmaatregelen aanbevolen:

- gebruik zoveel mogelijk de minimaal effectieve dosis en overschrijd de maximale dosis niet.
- dien de injectie langzaam toe en aspireer daarbij enkele malen ter voorkoming van een intravasculaire injectie.

Het verdient de voorkeur de oplossing voor het inspuiten op lichaamstemperatuur te brengen, daar het injecteren van koude oplossingen op zich pijnlijk is. De oplossing moet na het aanbreken van de patroon direct worden gebruikt.

Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor lokale anesthetica van het amidetype, zoals lidocaïne, mepivacaïne en bupivacaïne.

Congenitale of idiopathische methemoglobinemie.

Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik

Toediening van lokale anesthesie -tenzij van zeer beperkte omvang -dient te geschieden in een voldoende uitgeruste en bemande ruimte. Medicatie en andere benodigdheden voor bewaking en reanimatie dienen onder handbereik te zijn. Uitvoerende artsen dienen vertrouwd te zijn met de te gebruiken technieken en dienen op de hoogte te zijn van de diagnostiek en behandeling van systemische toxiciteit en andere complicaties die zich bij het gebruik van lokale anesthetica kunnen voordoen (zie rubriek 'Overdosering').

In zeldzame gevallen is hartstilstand beschreven zonder voorafgaande symptomen van het centraal zenuwstelsel. Deze hartstilstand was waarschijnlijk een symptoom van overdosering door ongewilde intravasculaire injectie (zie rubriek 'Overdosering').

Evenals bij andere lokale anesthetica van het amidetype is voorzichtigheid geboden bij patiënten met leverfunctiestoornissen.

Men dient rekening te houden met mogelijke kruisovergevoeligheid met andere lokale anesthetica van het amidetype.

De hoogst aanbevolen dosis -600 mg prilocaïnehydrochloride - mag niet overschreden worden in verband met de kans op methemoglobinemie. Vooral bij patiënten met een ernstige anemie of decompensatio cordis dient men zich bewust te zijn van het risico van het optreden van methemoglobinemie bij gebruik van hoge doseringen prilocaïne.

Injecties in het hoofd-halsgebied (o.a. bij retrobulbair, dentaal en ganglion stellatum blok) kunnen ongewild intravasculair komen, waardoor cerebrale toxiciteit kan optreden.

Acidose of hypoxie bij de patiënt verhogen het risico op en de ernst van toxische reacties van het centraal zenuwstelsel of het hartvaatstelsel (zie rubriek 'Overdosering'). Voorzichtigheid is geboden bij de toediening van lokale anesthetica aan patiënten met ernstig hartlijden, ernstige anemie of vaatlijden.

Het gebruik van lokale anesthetica in ontstoken gebied dient vermeden te worden.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Klinisch relevante interacties tussen prilocaïne en andere geneesmiddelen zijn niet bekend. Wel dient prilocaïne met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten die tevens met middelen met een vergelijkbare chemische structuur worden behandeld, zoals tocaïnide, aangezien de toxische effecten additief zijn (gevaar voor overdosering).

Prilocaïne kan de vorming van methemoglobine bevorderen bij patiënten die met geneesmiddelen worden behandeld, die eveneens methemoglobinevorming veroorzaken, zoals bijv. sulfonamiden.

Farmaceutische gegevens

Gevallen van onverenigbaarheid

Citanest 3%-Octapressine DENTAL mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag

Citanest 3%-Octapressine DENTAL wordt bewaard bij kamertemperatuur (15-25°C). De uiterste gebruiksdatum staat op de verpakking vermeld.

Houdbaarheid 3 jaar bij kamertemperatuur (15-25°C).

Aard en inhoud van de verpakkingen

Doos met 50 of 100 patroon van 1,8 mL.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Citanest 3%-Octapressine DENTAL is in het register ingeschreven onder RVG 07824.