

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Topicainol 40 mg/ml + 5 microgram/ml oplossing voor injectie Topicainol Forte 40 mg/ml + 10 microgram/ml oplossing voor injectie

articaïnehydrochloride en adrenaline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn toegediend krijgt 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, tandarts of apotheker.
- 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, tandarts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Topicainol/Topicainol Forte en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe krijgt u dit medicijn toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Topicainol/Topicainol Forte en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Topicainol/Topicainol Forte wordt gebruikt om uw mondholte tijdens tandheelkundige ingrepen te verdoven.

Dit medicijn bevat twee werkzame stoffen:

- articaïne, een lokaal verdovingsmiddel dat pijn voorkomt, en
- adrenaline, een medicijn dat de bloedvaten op de plaats van de injectie vernauwt (vasoconstrictor) en er zo voor zorgt dat het effect van articaïne langer aanhoudt. Het vermindert ook bloeding tijdens de ingreep.

Topicainol of Topicainol Forte zal aan u worden toegediend door een tandarts.

Topicainol/Topicainol Forte is voor kinderen ouder dan 4 jaar (ongeveer 20 kg lichaamsgewicht), jongeren en volwassenen.

Afhankelijk van de soort tandheelkundige ingreep die wordt uitgevoerd, zal de tandarts kiezen tussen de twee medicijnen:

- Topicainol wordt meestal gebruikt voor eenvoudige en korte tandheelkundige ingrepen
- Topicainol Forte is geschikter voor ingrepen die langer duren of waarbij misschien een grote bloeding optreedt.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een allergie voor andere lokale verdovingsmiddelen.
- U heeft epilepsie die niet genoeg onder controle wordt gehouden met medicijnen tegen epilepsie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw tandarts voordat u dit medicijn toegediend krijgt als u last heeft van de volgende aandoeningen:

- ernstige hartritmestoornissen (bijv. tweede- en derdegraads AV-blok);
- acuut hartfalen (acute hartzwakte, bijv. onverwachte pijn op de borst in rust of na een myocardinfarct (bijv. hartaanval));
- lage bloeddruk;
- abnormaal snelle hartslag;
- hartaanval in de afgelopen 3 tot 6 maanden;
- bypassoperatie aan een kransslagader in de afgelopen 3 maanden;
- gebruik van bepaalde medicijnen voor de bloeddruk die bèta-blokkers worden genoemd, zoals propranolol. Er bestaat een risico op een zeer hoge bloeddruk (hypertensieve crisis) of een ernstige vertraging van de hartslag (zie de rubriek 'Gebruikt u nog andere medicijnen?');
- zeer hoge bloeddruk;
- gelijktijdig gebruik van bepaalde medicijnen voor de behandeling van depressie en de ziekte van Parkinson (tricyclische antidepressiva). Deze medicijnen kunnen het effect van adrenaline versterken;
- epilepsie;
- tekort in uw bloed van een natuurlijke chemische stof met de naam cholinesterase (plasmacholinesterasedeficiëntie);
- problemen met uw nieren;
- ernstige problemen met uw lever;
- een ziekte met de naam myasthenia gravis, die spierzwakte veroorzaakt;
- porfyrie (stofwisselingsziekte), die neurologische complicaties of huidproblemen veroorzaakt;
- gebruik van andere lokale verdovingsmiddelen, medicijnen waardoor u tijdelijk niets meer voelt (waaronder verdovingsmiddelen die moeten worden ingeademd, zoals halothaan);
- gebruik van medicijnen die bloedverdunders of antistollingsmiddelen worden genoemd, om vernauwing of verharding van de bloedvaten in uw armen en benen te voorkomen;
- u bent ouder dan 70 jaar;
- u heeft hartproblemen of heeft die gehad;
- u heeft suikerziekte (diabetes) die niet onder controle is;
- ernstig overactieve schildklier (thyreotoxicose);
- tumor die feochromocytoom wordt genoemd;
- een ziekte met de naam geslotenkamerhoekglaucoom, die uw ogen aantast;
- ontsteking of infectie in het gebied waarin moet worden geïnjecteerd;
- minder zuurstof in de lichaamswefsels (hypoxie), te hoge concentratie kalium in het bloed (hyperkaliëmie) en stoornissen van de stofwisseling door te veel zuur in het bloed (metabole acidose).

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Topicainol/Topicainol Forte nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw tandarts.

Als u een van de volgende medicijnen gebruikt, is het extra belangrijk dat u dat tegen uw tandarts zegt:

- andere lokale verdovingsmiddelen, medicijnen die een omkeerbaar verlies van gevoel veroorzaken (waaronder verdovingsmiddelen die moeten worden ingeademd, zoals halothaan);
- kalmeringsmiddelen (zoals benzodiazepine, opiaten), bijvoorbeeld om te zorgen dat u minder bang bent voor de tandheelkundige ingreep;
- medicijnen voor het hart en de bloeddruk (zoals guanadrel, guanethidine, propranolol, nadolol), tricyclische antidepressiva gebruikt voor de behandeling van depressie (zoals amitriptyline, desipramine, imipramine, nortriptyline, maprotiline en protriptyline);
- COMT-remmers voor de behandeling van de ziekte van Parkinson (zoals entacapon of tolcapon);
- MAO-remmers gebruikt voor de behandeling van depressieve of angststoornissen (zoals moclobemide, fenelzine, tranylcypromine, linezolid);
- medicijnen gebruikt voor de behandeling van een onregelmatige hartslag (bijvoorbeeld digitalis, kinidine);
- medicijnen gebruikt voor migraineaanvallen (zoals methysergide of ergotamine);

- sympathicomimetische vasopressoren (zoals cocaine, amfetaminen, fenylefrine, pseudo-efedrine, oxymetazoline), gebruikt om de bloeddruk te verhogen: bij gebruik binnen de afgelopen 24 uur moet de tandheelkundige behandeling worden uitgesteld;
- antipsychotica (bijvoorbeeld fenothiazines).

Waarop moet u letten met eten?

U mag niet eten (ook geen kauwgom) totdat het normale gevoel is hersteld. Er is een risico is dat u op uw lippen, wangen of tong bijt. Vooral kinderen hebben daar last van.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 medicijn krijgt toegediend.

Uw tandarts of arts zal beslissen of u Topicainol/Topicainol Forte tijdens de zwangerschap toegediend mag krijgen.

Vijf (5) uur na de verdoving mag u weer borstvoeding geven.

Er worden geen ongewenste effecten op de vruchtbaarheid verwacht bij de doses die voor een tandheelkundige ingreep worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Krijgt u last krijgt van bijwerkingen, waaronder duizeligheid, wazig zien of vermoeidheid? Dan mag u geen voertuigen besturen of machines bedienen voordat uw vaardigheden weer hersteld zijn (meestal binnen 30 minuten na de tandheelkundige ingreep).

Topicainol/Topicainol Forte bevat natrium

Dit middel bevat 1,39 mg natrium per patroon. Dit is medicijn dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Topicainol/Topicainol Forte bevat natriummetabisulfit.

Kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoelighedsreacties en bronchospasme (verkramping van de spieren rond de luchtpijp) veroorzaken.

3. Hoe krijgt u dit medicijn toegediend?

Alleen artsen of tandartsen worden getraind om Topicainol/Topicainol Forte te gebruiken.

U krijgt dit medicijn toegediend door een tandarts.

Uw tandarts zal kiezen tussen Topicainol en Topicainol Forte, en de geschikte dosis bepalen, rekening houdend met uw leeftijd, uw gewicht, uw algemene gezondheid en de tandheelkundige ingreep.

De laagste dosis die een effectieve verdoving oplevert, moet worden gebruikt.

Dit medicijn wordt toegediend door middel van een langzame injectie in de mondholte.

Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?

Het is onwaarschijnlijk dat u te veel van deze injectie toegediend zult krijgen, maar als u zich niet goed begint te voelen, zeg dit dan tegen uw tandarts. Verschijnselen van overdosering kunnen zijn: ernstige zwakte, bleekheid van de huid, hoofdpijn, agitatie of rusteloosheid, gevoel van desoriëntatie, evenwichtsstoornis, onwillekeurig trillen of beven, verwijding van de pupil, wazig zien, problemen met scherp focussen op een voorwerp, spraakstoornissen, duizeligheid, aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsie), toestand van bewegingloosheid (stupor), bewustzijnsverlies, coma, geeuwen, abnormaal traag of snel ademen wat kan leiden tot een tijdelijke ademstilstand, onvermogen van het hart om goed samen te trekken (hartstilstand).

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Terwijl u in de tandartspraktijk bent, zal uw tandarts de effecten van Topicainol/Topicainol Forte nauwlettend volgen.

Breng uw tandarts, arts of apotheker onmiddellijk op de hoogte als u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt:

- opgezwollen gezicht, tong of keel, moeite met slikken, netelroos of moeite met ademen (angio-oedeem)
- huiduitslag, jeuk, zwelling van de keel en moeite met ademen: dit kunnen verschijnselen zijn van een allergische reactie (overgevoelighedsreactie)
- een combinatie van hangend ooglid en vernauwing van de pupil (Horner-syndroom)

Deze bijwerkingen komen zelden voor (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers).

Bij bepaalde patiënten kunnen ook andere bijwerkingen optreden die hierboven niet vermeld staan. Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- ontsteking van het tandvlees
- pijn door een zenuwbeschadiging (neuropathische pijn)
- doof gevoel of verminderde tastzin in en om de mond
- metaalsmaak, smaakstoornis of verlies van smaakfunctie
- toegenomen, onaangename of abnormale tastzin
- verhoogde gevoeligheid voor warmte
- hoofdpijn
- abnormaal snelle hartslag
- abnormaal trage hartslag
- lage bloeddruk
- zwelling van tong, lippen en tandvlees

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- branderig gevoel
- hoge bloeddruk
- ontsteking van de tong en mond
- misselijk zijn, overgeven, diarree
- huiduitslag, jeuk
- pijn in de nek of op de plaats van de injectie

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

- zenuwachtig zijn, angst
- stoornis van de aangezichtszenuw (facialisverlamming)
- slaperigheid (sommolentie)
- onwillekeurige oogbeweging
- dubbelzien, tijdelijk blind zijn
- hangend ooglid, en vernauwing van de pupil (Horner-syndroom)
- naar achteren verplaatste oogbol binnen de oogkas (*enofthalmie*)
- oorsuizen, overgevoeligheid van gehoor
- hartkloppingen
- opvliegers
- piepende ademhaling (bronchospasme), astma
- moeite met ademen
- korstvorming en verzwering van het tandvlees

- vervelling op de injectieplaats
- netelroos (urticaria)
- spiertrekkingen, onwillekeurige samentrekking van spieren
- moe zijn, zwakte
- koude rillingen

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

- aanhoudend verlies van gevoeligheid, langdurig doof gevoel en verlies van smaak

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

- extreem goede stemming (euforie)
- problemen met hartslagcoördinatie (geleidingsstoornissen, atrioventriculair blok)
- verhoogde hoeveelheid bloed in een deel van het lichaam, met ophoping van bloed in de bloedvaten tot gevolg
- verwijding of vernauwing van bloedvaten
- heesheid
- moeite met slikken
- zwelling van wangen en plaatselijke zwelling
- branderig gevoel in de mond (burning mouth-syndroom)
- roodheid van de huid (erytheem)
- abnormaal veel zweten
- verergering van de neuromusculaire verschijnselen bij Kearns-Sayre-syndroom
- het heet of koud hebben
- geblokkeerde kaakgewrichten

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De blisterverpakkingen met de patronen bewaren in de kartonnen doos ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Het product moet vóór gebruik worden gecontroleerd op de aanwezigheid van luchtbellens. De luchtbellens moeten vóór injectie uit de patroon worden verwijderd.

De patronen zijn voor eenmalig gebruik. De toediening van het medicijn moet onmiddellijk na het openen van de patroon plaatsvinden. Ongebruikte oplossing moet worden weggegooid.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn articaïnehydrochloride en adrenaline.
Topicainol 40 mg/ml + 5 microgram/ml oplossing voor injectie
Elke patroon met 1,7 ml oplossing voor injectie bevat 68 mg articaïnehydrochloride en 8,5 microgram adrenaline.
Topicainol Forte 40 mg/ml + 10 microgram/ml oplossing voor injectie
Elke patroon met 1,7 ml oplossing voor injectie bevat 68 mg articaïnehydrochloride en 17 microgram adrenaline.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriummetabisulfiet (E223), natriumchloride, dinatriumedetaat dihydraat, natriumhydroxide (E524) (voor pH-aanpassing), zoutzuur (E507) (voor pH-aanpassing) en water voor injecties.

Hoe ziet Topicainol/Topicainol Forte eruit en wat zit er in een verpakking?

Dit medicijn is een heldere en kleurloze oplossing. Het is verpakt in gesteriliseerde, geribbelde, gesiliconiseerde, doorzichtige patronen van type I-glas voor een enkelvoudige dosis, afgesloten met broombutyl rubberen zuigerstops en een aluminium dop met een synthetische polyisopreen/chloorbutyl rubberen schijf.

Elke kartonnen doos bevat 50 patronen van 1,7 ml, verpakt in PVC-aluminium blisterverpakkingen van 10 patronen, samen met een bijsluiter voor de patiënt.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Ioulia and Irene Tseti Pharmaceutical Laboratories S.A. (alternatieve naam: Intermed S.A.)
Kalyftaki 27, Kifisia Attiki
GR-145 64
Griekenland

Fabrikant

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.
14th km National Road 1
GR-145 64 Kifisia
Griekenland

In het register ingeschreven onder:

RVG 130042 Topicainol 40 mg/ml + 5 microgram/ml oplossing voor injectie

RVG 130043 Topicainol Forte 40 mg/ml + 10 microgram/ml oplossing voor injectie

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Cyprus: Topicainol 40 mg/ml + 5 μικρογραμμάρια/ml ενέσιμο διάλυμα

Topicainol Forte 40 mg/ml + 10 μικρογραμμάρια/ml ενέσιμο διάλυμα

Griekenland: Dentanest 40 mg/ml + 5 μικρογραμμάρια/ml ενέσιμο διάλυμα

Dentanest Forte 40 mg/ml + 10 μικρογραμμάρια/ml ενέσιμο διάλυμα

Nederland: Topicainol 40 mg/ml + 5 microgram/ml oplossing voor injectie

Topicainol Forte 40 mg/ml + 10 microgram/ml oplossing voor injectie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2024.