

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

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

Lokaal anestheticum voor tandheelkundig gebruik.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

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

Per cilinderampul à 1,8 ml: 54 mg prilocainehydrochloride en 0,97 µg felypressine.

De cilinderampul bevat geen conserveermiddel.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Injectievloeistof voor perineurale toediening.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

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

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

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

Wijze van toediening

Ten einde bijwerkingen te voorkomen worden de volgende voorzorgsmaatregelen aanbevolen:

- gebruik zoveel mogelijk de minimaal effectieve dosis en overschrijdt 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 injiceren van koude oplossingen op zich pijnlijk is. De oplossing moet na het aanbreken van de cilinderampul direct worden gebruikt.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor lokaal anesthetica van het amidetype, zoals lidocaïne, mepivacaine en

bupivacaïne.

Congenitale of idiopathische methemoglobinemie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en 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 lokaal 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 lokaal anesthetica van het amidetype is voorzichtigheid geboden bij patiënten met leverfunctiestoornissen.

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

De hoogst aanbevolen dosis -600 mg prilocaïnehydrochloride -mag niet overschreden worden in verband met de kans op methemoglobinemie.

Vooraf 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-hals gebied (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 lokaal anesthetica aan patiënten met ernstig hartlijden, ernstige anemie of vaatlijden.

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

4.5 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).

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

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Bij toepassing van Citanest tijdens de zwangerschap dient men er rekening mee te houden dat prilocaine, evenals andere lokaal anesthetica, de placentla passeert. Methemoglobinemie bij de foetus kan optreden.

Het is niet bekend of prilocaine en/of de metabolieten van prilocaine in de moedermelk worden uitgescheiden.

In de zwangerschap en tijdens lactatie slechts gebruiken na overleg met de arts.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Lokaal anesthetica hebben in therapeutische doseringen geen invloed op de mentale functies. Zij kunnen wel de motoriek hinderen in die delen van het lichaam die worden beïnvloed door de blokkade van het lokaal anestheticum. Per geval dient de arts de mogelijke beïnvloeding bij de patiënt te beoordelen en de patiënt hierin te adviseren.

4.8 Bijwerkingen

Algemeen

Bijwerkingen ten gevolge van lokaal anesthetica komen zelden voor. Bijwerkingen dienen onderscheiden te worden van de fysiologische effecten Véffi zenuwblokkade, die afhankelijk van het type blokkade - meer of minder frequent voorkomen. Bijwerkingen ten gevolge van overdosering of ongewilde intravasculaire injectie zijn van groot belang en kunnen ernstig zijn (zie rubriek 'Overdosering').

Overgevoeligheidsreacties

Overgevoeligheidsreacties -in het ernstigste geval anafylactische shock -ten gevolge van lokaal anesthetica komen zeer zelden voor.

Neurologische complicaties

Neurologische reacties als gevolg van het dentaal gebruik van lokaal anesthetica -bijvoorbeeld persisterende anesthesie of paresthesieën -zijn zeer zeldzaam. Ook kunnen psychogene reacties in anticipatie op of tijdens de tandheelkundige behandeling sterk lijken op gegeneraliseerde systemische reacties op lokaal anesthetica. Neurologische reacties als gevolg van het gebruik van lokaal anesthetica zijn zeer zeldzaam. Meestal zijn deze reacties een functie van de totale toegediende dosis van het lokaal anestheticum, de toedieningsweg en de fysieke conditie van de patiënt. Veel van deze effecten kunnen verband houden met de gebruikte technieken, met of zonder bijdrage van het gebruikte medicament.

Methemoglobinemie

Methemoglobinemie en cyanose, veroorzaakt door de metaboliet o-toluidine, kunnen voorkomen, in het

bijzonder bij gebruik van hoge doseringen. Bij hoge doses - 400-600 mg prilocaïnehydrochloride -kan de methemoglobineconcentratie stijgen van 1% tot 4 à 6%. Deze stijging geeft in het algemeen nog geen aanleiding tot respiratoire, cardiovasculaire of centrale neveneffecten. Klinisch verschijnsel van methemoglobinemie is cyanose van nagels en lippen. Bij doseringen beneden de 600 mg prilocaïne is cyanose echter uiterst zeldzaam. Verhoogde waarden kunnen binnen 15 minuten worden genormaliseerd met methyleenblauw intraveneus in een dosering van 1 mg/kg lichaamsgewicht (zie rubriek 'Overdosering').

Acute systemische toxiciteit

Ernstige reacties door prilocaïne teweeggebracht zijn identiek aan die waargenomen bij andere lokaal anesthetica. Deze reacties kunnen optreden ten gevolge van hoge systemische concentraties, zoals bij grove overdosering, te snelle absorptie, maar vooral door een ongewild intravasculair gegeven injectie (zie rubriek 'Overdosering').

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb.

Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Symptomen

De symptomen kunnen optreden door grove overdosering, te snelle absorptie of door een ongewild intravasculair gegeven injectie. Overdosering kan zich uiten als een voorbijgaande prikkeling van het centrale zenuwstelsel met als vroege symptomen: gapen, rusteloosheid, duizeligheid, misselijkheid, braken, dysartrie, ataxie, gehoor- en visusstoornissen. Bij matige intoxicatie kunnen tevens spiertrekkingen en convulsies ontstaan. Dit kan worden gevolgd door bewustzijnsdaling, ademhalingsdepressie en coma. Bij een zeer ernstige intoxicatie kunnen als gevolg van verminderde contractiliteit van het myocard en vertraagde prikkelgeleiding, hypotensie en cardiovasculaire collaps verwacht worden, gevolgd door bradycardie en hartstilstand.

Methemoglobinemie

Bij overdosering met prilocaïne kan tevens methemoglobinemie optreden. De eerste klinische symptomen hiervan zijn cyanose van de nagels en van de lippen.

Behandeling

De behandeling zal symptomatisch zijn. Convulsies kunnen met diazepam worden behandeld. Snelle toediening van zuurstof en ondersteuning van de ademhaling door beademing is van het grootste belang. Hypotensie kan worden behandeld door toediening van vocht en dopamine. Bij asystolie adrenaline toedienen en zonodig een pacemaker inbrengen.

Verhoogde methemoglobineconcentraties kunnen binnen 15 minuten worden genormaliseerd met methyleenblauw intraveneus in een dosering van 1 mg/kg lichaamsgewicht. Deze dosering mag niet worden herhaald, omdat hoge concentraties methyleenblauw hemoglobine kunnen oxyderen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Prilocaine is een kortwerkend lokaal anestheticum van het amidetype met snel intredende werking en een hoge mate van anesthesische werkzaamheid. De werking berust op een verminderde permeabiliteit voor natrium-ionen van de membraan van de zenuwcel. Als gevolg hiervan wordt de depolarisatiesnelheid verlaagd en de excitatiedrempel verhoogd, met als resultaat een reversibele plaatselijke gevoelloosheid. Prilocaine is qua werking vergelijkbaar met lidocaine, maar is minder toxisch.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie en Distributie

Toevoeging van een vasoconstrictor als felypressine vertraagt de absorptie van de injectieplaats, waardoor de duur van de anesthesie wordt verlengd. Felypressine is een synthetisch polypeptide. In de concentratie zoals toegepast in oplossingen voor dentaal gebruik werkt felypressine vaatvernauwend op het veneuze deel van het capillaire bed. Hierdoor is het gevaar van hypoxie, dat mogelijk aanwezig is bij toediening van adrenaline en noradrenaline, niet aanwezig. Felypressine oefent in de aanbevolen dosering geen invloed uit op de bloeddruk en hartfrequentie. De toxiciteit van felypressine is laag.

De werking van Citanest-Octapressine treedt snel in, gemiddeld 2-3 minuten na infiltratie. Het effect bij een mandibulair blok is volledig na ca. 5 minuten. De duur van de effectieve anesthesie wisselt en is afhankelijk van het type blok. De gemiddelde anesthesieduur na infiltratie is 45 minuten. Bij een regionaal blok, bijv. een mandibulair blok, houdt de anesthesie 2 uur of langer aan.

Eliminatie

Prilocaine wordt direct gemetaboliseerd door amidases in de lever, nieren en longen. Eén van de in de urine uitgescheiden metabolieten is het o-toluïdine. Deze metaboliet is verantwoordelijk voor de methemoglobinemie die optreedt bij gebruik van hoge doseringen prilocaine (zie rubriek 'Bijwerkingen'). De gemiddelde eliminatiehalfwaardetijd na intraveneuze toediening van 250 mg prilocaine is ongeveer 1,5 uur.

Lever-of nierinsufficiëntie kunnen de eliminatie van prilocaine beïnvloeden en leiden tot accumulatie van prilocaine en/of van metabolieten van prilocaine.

5.3 Gegevens uit het preklinische veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst met hulpstoffen

Natriumchloride, zoutzuur en water voor injectie.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

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

6.3 Houdbaarheid

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Doos met 50 of 100 cilinderampullen à 1,8 ml.

6.6 Special voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

De oplossing mag niet langdurig in contact komen metalen bijv. van naalden of metalen delen van spuiten, omdat metaalionen in de oplossing aanleiding kunnen geven tot zwelling op de injectieplaats. De oplossing moet na het aanbreken van de cilinderampul direct worden gebruikt.

Desinfectie van de cilinderampul

Indien desinfectie van de cilinderampul gewenst is kan de volgende procedure worden gevolgd: de rubber membraan van de cilinderampul en de buitenkant van de cilinderampul kunnen worden afgeveegd met een gaasje dat bevochtigd is met een desinfecterend middel.

Onderdompeling van de cilinderampul dient vermeden te worden, aangezien dit het rubber en de aluminium delen kan aantasten, waardoor risico op contaminatie van de oplossing ontstaat.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

DENTSPLY DeTrey GmbH
DeTrey Strasse 1
78467 Konstanz,
Germany

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 30 januari 1984

Datum van laatste verlenging: 30 maart 2004

10. DATUM VAN HERSIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 1 en 7: 1 maart 2019