

Příbalová informace: informace pro pacienta

Supracain 40 mg/ml + 5 mikrogramů/ml injekční roztok articaini hydrochloridum / epinephrinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého stomatologa, lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému stomatologovi, lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Supracain a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Supracain používat
3. Jak se přípravek Supracain používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Supracain uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Supracain a k čemu se používá

Přípravek Supracain se používá k znecitlivění (anestezii) dutiny ústní během stomatologických zákroků.

Tento přípravek obsahuje dvě léčivé látky:

- artikain, lokální anestetikum, které brání bolesti a
- epinefrin (adrenalin), vazokonstrikční látku, která zužuje krevní cévy v místě injekce a tím prodlužuje účinek artikainu. Také snižuje krvácení během chirurgického zákroku.

Přípravek Supracain Vám podá Váš stomatolog.

Přípravek Supracain je určen pro děti od 4 let (cca 20 kg tělesné hmotnosti), dospívající a dospělé.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Supracain používat

Nepoužívejte přípravek Supracain, jestliže trpíte některým z těchto stavů:

- alergie na artikain nebo epinefrin nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- alergie na jiné lokální anestetikum.
- epilepsie, která není odpovídajícím způsobem kontrolována léčbou.

Upozornění a opatření

Jestliže trpíte některým z těchto onemocnění, promluvte si se svým stomatologem předtím, než bude používat přípravek Supracain:

- závažná porucha srdečního rytmu (například AV blok druhého a třetího stupně),
- akutní srdeční selhání (akutní srdeční slabost, například neočekávaná bolest na hrudi v klidu nebo po srdeční příhodě (infarktu) (např. srdeční záchvat)),
- nízký krevní tlak,
- abnormálně rychlý srdeční tep,

- srdeční příhoda v posledních 3 až 6 měsících,
- aortokoronární bypass (uměle vytvořená spojka mezi aortou a věnčitými cévami) v posledních 3 měsících,
- užíváte nějaké léky na krevní tlak označované jako betablokátory, jako je propranolol. Existuje nebezpečí hypertenzní krize (velmi vysoký krevní tlak) nebo závažné zpomalení pulsu (viz bod další léčivé přípravky),
- velmi vysoký krevní tlak,
- souběžně užíváte některé přípravky k léčbě deprese a Parkinsonovy choroby (tricyklická antidepresiva). Tyto přípravky mohou zvýšit účinky epinefrinu.
- epilepsie,
- nedostatek přirozené chemické látky zvané cholinesteráza ve Vaší krvi (deficit plazmatické cholinesterázy),
- problémy s ledvinami,
- závažné problémy s játry,
- onemocnění zvané myasthenia gravis, které způsobuje slabost svalů,
- porfyrie, která způsobuje neurologické komplikace nebo kožní problémy,
- používáte jiná lokální anestetika, přípravky, které způsobují reverzibilní (vratnou) ztrátu citlivosti (zahrnující prchavá anestetika, jako je halotan),
- užíváte přípravky označované jako antiagregační (brání shlukování) nebo antikoagulační (brání srážení) léky, které brání zúžení nebo zatvrdnutí krevních cév v rukách a nohách,
- je Vám více než 70 let,
- máte nebo jste měl(a) problémy se srdcem,
- máte nekontrolovanou cukrovku (diabetes),
- velmi nadměrná funkce štítné žlázy (tyreotoxikóza),
- máte nádor označovaný jako feochromocytom,
- máte onemocnění zvané glaukom s uzavřeným úhlem, který postihuje Vaše oči,
- máte zánět nebo infekce v oblasti, kam se má podat injekce,
- máte snížené množství kyslíku v tělesných tkáních (hypoxie), vysokou hladinu draslíku v krvi (hyperkalemie) a poruchy látkové přeměny, jako důsledek nadměrného množství kyseliny v krvi (metabolická acidóza).

Další léčivé přípravky a přípravek Supracain

Informujte svého stomatologa o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Je zvlášť důležité informovat svého stomatologa, pokud užíváte jakékoliv z následujících přípravků:

- jiná lokální anestetika, přípravky, které způsobují vratnou ztrátu citlivosti (zahrnující prchavá anestetika, jako je halotan),
- přípravky na zklidnění (jako jsou benzodiazepiny, opioidy), například ke snížení Vašich obav před stomatologickým zákrokem,
- přípravky na srdce a krevní tlak (jako je guanadrel, guanethidin, propranolol, nadolol),
- tricyklická antidepresiva používaná k léčbě deprese (jako je amitriptylin, desipramin, imipramin, nortriptylin, maprotilin a protriptylin),
- COMT inhibitory k léčbě Parkinsonovy choroby (jako je entakapon nebo tolkapon),
- inhibitory MAO používané k léčbě deprese nebo úzkostné poruchy (jako je moklobenid, fenelzin, tranylcypromin, linezolid),
- přípravky používané k léčbě nepravidelného srdečního rytmu (například digitalis, chinidin),
- přípravky používané při záchvatu migrény (jako je methysergid nebo ergotamin),
- sympatomimetické vasopresory (jako je kokain, amfetaminy, fenylefrin, pseudoefedrin, oxymetazolin), používané ke zvýšení krevního tlaku. Pokud se používají během posledních 24 hodin, musí se plánovaná stomatologická léčba odložit.
- neuroleptika (například fenothiaziny).

Přípravek Supracain s jídlem

Do obnovy normální citlivosti se vyhýbejte jídlu, včetně žvýkaček, protože zejména u dětí existuje riziko, že se mohou kousnout do rtů, tváře nebo jazyka.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým stomatologem nebo lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Stomatolog nebo lékař rozhodnou, zda můžete použít přípravek Supracain během těhotenství.

Kojení se může obnovit 5 hodin po anestezii. Při dávkách používaných pro stomatologické zákroky se neočekávají žádné nežádoucí účinky na plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud se u Vás objeví nežádoucí účinky, jako jsou závratě, rozmazané vidění nebo únava, neměl(a) byste řídit nebo obsluhovat stroje, dokud své schopnosti neobnovíte (obecně během 30 minut po stomatologickém zákroku).

Přípravek Supracain obsahuje disiričitan sodný a chlorid sodný

- Sodík: méně než 23 mg v jedné ampulce, to znamená, že je prakticky „bez sodíku“.
 - disiričitan sodný: může vzácně způsobit těžké alergické reakce a dechové potíže (zúžení průdušek).
- Pokud existuje jakékoliv riziko alergické reakce, Váš stomatolog zvolí k anestezii odlišný přípravek.

3. Jak se přípravek Supracain používá

V použití přípravku Supracain jsou vyškoleni pouze lékaři nebo stomatologové.

Stomatolog určí vhodnou dávku s ohledem na Váš věk, tělesnou hmotnost, celkový zdravotní stav a stomatologický zákrok.

Má se použít nejnižší dávka vedoucí k účinnému znecitlivění.

Tento přípravek se podává pomalou injekcí do dutiny ústní.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Supracain, než jste měl(a)

Není pravděpodobné, že by Vám bylo podáno příliš mnoho této injekce, ale pokud Vám začne být nevolno, informujte svého stomatologa. Příznaky předávkování zahrnují velkou slabost, bledou kůži, bolest hlavy, pocit agitovanosti nebo neklidu, dezorientaci, ztrátu rovnováhy, mimovolní třes nebo chvění, rozšíření zorniček, rozmazané vidění, problémy se zaostřením předmětu, poruchu řeči, závrať, křeče, ztuhlost, ztrátu vědomí, kóma, zívání, abnormálně pomalé nebo rychlé dýchání, které může vést k dočasné zástavě dýchání, neschopnost srdce účinně se stahovat (označované jako srdeční zástava).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého stomatologa.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Když jste v ambulanci, bude Váš stomatolog pozorně sledovat účinky přípravku Supracain.

Informujte okamžitě svého stomatologa, lékaře nebo lékárníka, pokud se u Vás vyskytnou následující závažné nežádoucí účinky:

- Otok tváře, jazyka nebo hltanu, potíže s polykáním, kopřivka nebo potíže s dýcháním (angioedém)
- Vyrážka, svědění, otok hrdla a potíže s dýcháním: mohou to být příznaky alergické reakce (reakce z přecitlivělosti).
- Kombinace poklesu očního víčka a zúžení zornice (Hornerův syndrom).

Tyto nežádoucí účinky se vyskytují vzácně (mohou postihnout až 1 osobu z 1000).

U některých pacientů se mohou objevit další nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny výše.

Časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 osobu z 10:

- zánět dásní
- neuropatická bolest – bolest v důsledku poškození nervu
- necitlivost nebo snížené vnímání dotyku v ústech nebo kolem úst
- kovová chuť v ústech, porucha chuti nebo ztráta chuťové funkce
- zvýšení, nepříjemný nebo abnormální pocit doteku
- zvýšení citlivosti na teplo
- bolest hlavy
- abnormálně rychlý srdeční tep
- abnormálně pomalý srdeční tep
- nízký krevní tlak
- otok jazyka, rtů a dásní

Méně časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 osobu ze 100:

- pocit pálení
- vysoký krevní tlak,
- zánět jazyka a úst
- pocit na zvracení, zvracení, průjem
- vyrážka, svědění,
- bolest v krku nebo v místě injekce

Vzácné nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 osobu z 1 000:

- nervozita, úzkost
- porucha tvářového nervu (obrna obličeje)
- spavost
- mimovolní pohyby očí
- dvojité vidění, dočasná slepota
- pokles očního víčka a zúžení zornice (Hornerův syndrom)
- zasunutí očního bulbu do očníce (enofthalmus)
- zvonění v uších, nadměrná citlivost sluchu
- bušení srdce
- návaly horka
- sípání (zúžení průdušek), astma
- obtížné dýchání
- olupování a zvrhodování dásní
- olupování v místě injekce
- kopřivka
- svalové záškuby, mimovolní svalové stahy
- únava, slabost
- zimnice

Velmi vzácné nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 osobu z 10 000:

- přetrvávající ztráta citlivosti, prodloužená necitlivost a ztráta chuti

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit.

- extrémně dobrá nálada (euforie)
- problémy s koordinací srdečního tepu (poruchy vedení, atrioventrikulární blok)
- zvýšené množství krve v části těla, které vede k překrvení krevních cév
- rozšíření nebo zúžení krevních cév
- chrapot
- potíže s polykáním
- otok tváří a místní otok
- syndrom pálení v ústech

- zarudnutí kůže
- abnormálně zvýšené pocení
- zhoršení nervosvalových příznaků u Kearns-Sayreova syndromu
- pocit horka nebo pocit chladu
- křeč žvýkačického svalu

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému stomatologovi, lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Supracain uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud zjistíte, že je roztok zkalený nebo má změněnou barvu.

Ampulky jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Použijte okamžitě po otevření ampulky. Nepoužitý roztok je nutné zlikvidovat.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Supracain obsahuje

- Léčivými látkami jsou articaeni hydrochloridum a epinephrini hydrochloridum. Jeden ml injekčního roztoku obsahuje articaeni hydrochloridum 40 mg a epinephrinum 5 mikrogramů (jako epinephrini hydrochloridum).
- Dalšími složkami jsou disířičitan sodný, chlorid sodný, voda pro injekci.

Jak přípravek Supracain vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Supracain je čirý bezbarvý roztok bez mechanických nečistot.

Velikost balení: 10 ampulek po 2 ml

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Zentiva k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14. 11. 2019.

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dávkování

Pro všechny populace se má používat nejnižší dávka vedoucí k účinné anestezii. Nezbytné dávkování se musí určit individuálně.

Pro rutinní zákroky je normální dávka pro dospělé pacienty 1 ampulka, ale pro účinnou anestezii může být dostačující necelý obsah ampulky. Dle zvážení stomatologa může být nezbytné pro rozsáhlejší zákroky použít více ampulek bez překročení maximální doporučené dávky.

Souběžné použití sedativ ke snížení úzkosti pacienta:

Maximální bezpečná dávka lokálního anestetika se může u sedovaných pacientů vzhledem k aditivnímu účinku na depresi centrálního nervového systému snížit.

Dospělí a dospívající (12 až 18 let)

U dospělých a dospívajících je maximální dávka artikainu 7 mg/kg s absolutní maximální dávkou artikainu 500 mg. Maximální dávka 500 mg artikainu odpovídá zdravému dospělému o tělesné hmotnosti vyšší než 70 kg.

Děti (4 až 11 let)

Bezpečnost přípravku Supracain u dětí do 4 let nebyla stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje. Injikované množství se má určit dle věku, tělesné hmotnosti dítěte a rozsahu operace. Průměrná účinná dávka je 2 mg/kg pro jednoduché a 4 mg/kg pro komplexní zákroky. Má se použít nejnižší dávka vedoucí k účinné anestezii. U dětí od 4 let (nebo od 20 kg tělesné hmotnosti) je pro zdravé dítě o hmotnosti 55 kg tělesné hmotnosti maximální dávka artikainu pouze 7 mg/kg s absolutní maximální dávkou 385 mg artikainu.

Zvláštní skupiny pacientů

Starší lidé a pacienti s poruchou funkce ledvin

Vzhledem k nedostatku klinických údajů je třeba starším pacientům a pacientům s poruchou funkce ledvin věnovat zvláštní pozornost, aby se jim podala co nejnižší dávka vedoucí k účinné anestezii.

U těchto pacientů se mohou zejména po opakovaném podání objevit zvýšené plazmatické hladiny přípravku. V případě, že je nutná další injekce, má se pacient přísně monitorovat, aby se identifikovaly jakékoli příznaky relativního předávkování.

Pacienti s poruchou funkce jater

Zvláštní opatrnosti je třeba kvůli tomu, aby se u pacientů s poruchou funkce jater podala co nejnižší dávka vedoucí k účinné anestezii, zejména po opakovaném podání, i když 90 % artikainu je nejprve inaktivováno nespecifickými plazmatickými esterázami v tkáni a krvi.

Pacienti s deficitem plazmatické cholinesterázy

Zvýšené plazmatické hladiny přípravku se mohou objevit u pacientů s deficitem cholinesterázy nebo podstupujících léčbu inhibitory acetylcholinesterázy, protože přípravek je inaktivován v 90 % plazmatickými esterázami. Proto se má použít nejnižší dávka vedoucí k účinné anestezii.

Způsob podání

Infiltrace a perineurální podání v dutině ústní.

Lokální anestetika se mají injikovat s opatrností, pokud je přítomen zánět anebo infekce v místě aplikace. Rychlost injekce má být velmi pomalá (1 ml/min).

Opatření, která je nutno učinit před zacházením s léčivým přípravkem nebo před jeho podáním

Tento léčivý přípravek má používat pouze lékař nebo stomatolog dostatečně vyškolený a obeznámený s diagnózou a léčbou systémové toxicity, nebo se má podávat pod jeho dohledem. Před zahájením regionální anestezie lokálními anestetiky musí být zajištěna dostupnost vhodného resuscitačního vybavení a léků, aby byla možná rychlá léčba jakýchkoliv respiračních a kardiovaskulárních akutních příhod. Stav vědomí pacienta se má monitorovat po každé injekci lokálního anestetika.

Při použití přípravku Supracain pro infiltraci nebo regionální blokádu se má injekce podávat vždy pomalu a s předchozí aspirací.

Zvláštní upozornění

Epinefrin narušuje proudění krve v dásních a potenciálně může způsobit lokální tkáňovou nekrózu. Po mandibulárním bloku byly hlášeny velmi vzácné případy prodlouženého nebo ireverzibilního poškození nervu a ztráta chuti.

Opatření pro použití

Riziko spojené s náhodnou intravaskulární injekcí:

Náhodná intravaskulární injekce může způsobit vysoké hladiny epinefrinu a artikainu v systémové cirkulaci. To může být spojeno se silnou nežádoucí reakcí, jako jsou konvulze následované depresí centrálního nervového systému a kardiorepirační depresí a kómatem, progredující do respirační a cirkulační zástavy.

Proto se má před injekčním podáním lokálního anestetika provést aspirace, aby se zajistilo, že jehla nepronikne během injekce do krevní cévy. Nicméně absence krve ve stříkačce nezaručuje, že se zabrání intravaskulární injekci.

Riziko spojené s intraneurální injekcí:

Náhodná intraneurální injekce může vést k posunu léku retrográdně podél nervu.

Aby se předešlo intraneurální injekci a zabránilo se poškození nervu ve spojení s nervovými blokádami, má se jehla vždy mírně povytáhnout, pokud pacient během injekce pociťuje elektrický šok nebo pokud je injekce obzvláště bolestivá. Pokud dojde k poškození nervu jehlou, mohl by se neurotoxický účinek zhoršit potenciální chemickou neurotoxicitou artikainu a přítomností epinefrinu, protože to může narušit perineurální krevní zásobení a zabránit lokálnímu výplachu artikainu.

Léčba předávkování

Před podáním regionální anestezie lokálními anestetiky musí být zajištěna dostupnost resuscitačního vybavení a léků, aby byla možná rychlá léčba jakýchkoliv respiračních a kardiovaskulárních akutních příhod.

Kvůli závažnosti příznaků z předávkování musí lékaři/stomatologové implementovat protokoly, které řeší nutnost včasného zajištění dýchacích cest a poskytnutí asistované ventilace.

Stav vědomí pacienta se má monitorovat po každé injekci lokálního anestetika.

Pokud se objeví příznaky akutní systémové toxicity, musí se injekce lokálního anestetika okamžitě zastavit. Změňte polohu pacienta na polohu na zádech, pokud je to třeba.

Příznaky z CNS (konvulze, deprese CNS) se musí rychle léčit odpovídajícím zajištěním dýchacích cest a dechovou podporou a podáváním antikonvulzní medicíny.

Optimální oxygenace a ventilační a oběhová podpora a také léčba acidózy mohou předejít srdeční zástavě.

Pokud dojde ke kardiovaskulární depresi (hypotenze, bradykardie), je nutné zvážit odpovídající léčbu intravenózními tekutinami, vazopresorickými anebo inotropními látkami. Dětem se mají podat dávky odpovídající věku a tělesné hmotnosti.

V případě srdeční zástavy je třeba okamžitě zahájit kardiopulmonální resuscitaci.

Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Tento přípravek se nesmí použít v případě, že je roztok zkalený nebo má změněnou barvu.

Aby se předešlo riziku infekce (například přenos hepatitidy), musí být stříkačka a jehly používané pro odběr roztoku vždy nové a sterilní.

Ampulky jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Pokud se použije pouze část ampulky, musí se zbytek zlikvidovat.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.