

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Lignospan 20mg/ml+0,0125mg, ενέσιμο διάλυμα

Λιδοκαΐνη υδροχλωρική - Αδρεναλίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε το φάρμακο διότι περιέχει σημαντικές πληροφορίες για εσάς

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον ιατρό, φαρμακοποιό ή τον οδοντίατρό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ρωτήστε τον ιατρό, φαρμακοποιό ή τον οδοντίατρό σας περιλαμβανομένων και των ανεπιθύμητων ενεργειών που δεν περιλαμβάνονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών (βλ. παράγραφο 4).

Τι περιλαμβάνει αυτό το φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Lignospan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Lignospan
3. Πως χρησιμοποιείται το Lignospan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πως να φυλάσσεται το Lignospan
6. Περιεχόμενο του περιέκτη και άλλες πληροφορίες

1. Τι είναι το Lignospan και ποια είναι η χρήση του

Το Lignospan χορηγείται με ένεση ώστε να προκαλέσει απώλεια της αίσθησης πριν και κατά τη διάρκεια οδοντιατρικών επεμβάσεων.

Το Lignospan περιέχει δύο δραστικά συστατικά: Λιδοκαΐνη υδροχλωρική , ένα τοπικό αναισθητικό που αποτρέπει τον πόνο και αδρεναλίνη τρυγική, ένα αγγειοσυσταλτικό που κάνει την αναισθησία να διαρκεί περισσότερο (η αδρεναλίνη στενεύει τα αιμοφόρα αγγεία στο σημείο της ένεσης και διατηρείται το αναισθητικό όπου απαιτείται για περισσότερο χρόνο).

Το Lignospan χρησιμοποιείται στην οδοντιατρική για τοπική αναισθησία με

εμπότιση ή στελεχειαία διήθηση σε συνήθεις χειρουργικές επεμβάσεις (π.χ. εξαγωγή οδόντων και παρασκευή κοιλοτήτων και κολοβωμάτων), επεμβάσεις στα οστά και στο στοματικό βλεννογόνο, στον πολφό και παρατεταμένες χειρουργικές επεμβάσεις.

Το Lignospan ενδείκνυται σε ενήλικες και παιδιά.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Lignospan

Μην πάρετε το Lignospan

-Εάν έχετε αλλεργία στη Λιδοκαΐνη υδροχλωρική ή στην Αδρεναλίνη τρυγική ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του (όπως αναφέρονται στην παράγραφο 6)

-Εάν έχετε αλλεργία στα τοπικά αναισθητικά αμιδικού τύπου

Λόγω της παρουσίας της λιδοκαΐνης, να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο:

-Εάν υποφέρετε από διαταραχές του καρδιακού ρυθμού (π.χ δεύτερου ή τρίτου βαθμού κολποκοιλιακό αποκλεισμό).

-Εάν έχετε πορφυρία, μια ασθένεια που προκαλεί νευρολογικές επιπλοκές ή δερματικά προβλήματα.

Λόγω της παρουσίας της αδρεναλίνης, ενός αγγειοσυσταλτικού, να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο:

-Εάν έχετε πολύ υψηλή πίεση (υπέρταση).

-Εάν έχετε σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια (ισχαιμική καρδιακή ασθένεια).

-Εάν έχετε ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό (ταχυαρρυθμία).

-Εάν ο θυρεοειδής σας υπερλειτουργεί σε μεγάλο βαθμό (θυρεοτοξίκωση).

-Εάν έχετε έναν όγκο που ονομάζεται φαιοχρωμοκύττωμα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πληροφορείστε τον οδοντίατρό σας, πριν πάρετε το Lignospan:

-Εάν έχετε προβλήματα με τα αιμοφόρα αγγεία (π.χ. στένωση και σκλήρυνση των αρτηριών που εφοδιάζουν τα πόδια και τα κάτω άκρα.

-Εάν έχετε ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό (αρρυθμία).

- Εάν έχετε καρδιακή ανεπάρκεια (ισχαιμική καρδιακή νόσο ή στεφανιαία/βαλβιδική καρδιακή νόσο).
- Εάν έχετε χαμηλή πίεση (υπόταση)
- Εάν είστε επιληπτικός
- Εάν έχετε πρόβλημα με το συκώτι σας.
- Εάν έχετε πρόβλημα με τους νεφρούς σας.
- Εάν ο θυρεοειδής σας υπερλειτουργεί σε σοβαρό βαθμό (θυρεοτοξίκωση)
- Εάν υποφέρετε από μια ασθένεια που ονομάζεται Μυασθένεια Gravis που προκαλεί εξασθένιση των μυών.
- Εάν λαμβάνετε θεραπεία με αντιαιμοπεταλιακά/αντιπηκτικά.
- Εάν υποφέρετε από μη ελεγχόμενο διαβήτη.
- Εάν υποφέρετε από γλαύκωμα κλειστής γωνίας που επηρεάζει τα μάτια σας.
- Εάν είστε υπό την επήρεια παρανόμων ουσιών.
- Εάν είστε άνω των 70 ετών.
- Εάν έχετε φλεγμονή ή μόλυνση στην περιοχή της ένεσης.
- Εάν έχετε αλλεργία στα θειώδη.

Παιδιά

Ειδική προσοχή πρέπει να δίδεται σε παιδιά κάτω των 4 ετών.

Άλλα φάρμακα και Lignospan

Πληροφορείστε τον οδοντίατρο, σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε κάποιο άλλο φάρμακο. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν παίρνετε τα ακόλουθα φάρμακα επειδή πρέπει να ληφθούν προφυλάξεις από τον οδοντίατρό σας:

- Άλλα τοπικά αναισθητικά.
 - Οπιοειδή κατασταλτικά, που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση του πόνου.
 - Αναστολείς του μεταβολισμού (που χρησιμοποιούνται για καούρες και πεπτικό έλκος).
 - Φάρμακα για την καρδιά και την πίεση (π.χ. guanadrel, guanethidine και β-αναστολείς όπως propranolol και nadolol).
 - Κάποια εισπνεόμενα αναισθητικά όπως halothane.
- Τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης (όπως amitriptyline, desipramine, imipramine,

nortriptyline, maprotiline και protriptyline).

-Αναστολείς της MAO που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία του άγχους και κατάθλιψης (όπως brofaromine, moclobemide, toloxatone, phenelzine, tranylcypromine).

-Αναστολείς COMT που χρησιμοποιούνται στην θεραπεία της νόσου του Πάρκινσον (όπως entacapone, tolcapone).

-Φάρμακα με συνδυασμό αδρενεργικής-σεροτονινικής δράσης, που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της κατάθλιψης της ιδεοψυχαναγκαστικής διαταραχής και του άγχους (όπως venlafaxine, milnacipran, sertraline).

-Φάρμακα που χρησιμοποιούνται σε ανωμαλίες στον καρδιακό ρυθμό (όπως digitalis, quinidine).

-Φάρμακα που χρησιμοποιούνται σε κρίσεις μικρανίας (όπως methylsergide, ergotamine).

-Συμπαθομιμητικοί και αγγειοσυσπαστικοί παράγοντες όπως oxymetazoline που χρησιμοποιείται για την θεραπεία πρηξίματος ή φλεγμονής της μύτης.

-Άλλα συμπαθομιμητικά.

-Νευροληπτικά φάρμακα (π.χ. φαινοθειαζίνες).

Εάν κάποιος συμπαθομιμητικός αγγειοσυσπαστικός παράγων όπως κοκαΐνη, αμφεταμίνες, φαινυλεφρίνη, ψευδοεφεδρίνη, οξυμεταζολίνη, έχει χρησιμοποιηθεί κατά τις προηγούμενες 24 ώρες, πρέπει να αναβληθεί η προγραμματισμένη οδοντιατρική επέμβαση.

Το Lignospan με λήψη τροφής και ποτών

Πρέπει να αποφεύγετε τις τσίχλες και το φαγητό μέχρι να αποκατασταθεί η φυσιολογική αίσθηση μετά την χρήση του φαρμάκου. Άλλως υπάρχει κίνδυνος να δαγκώσετε τα χείλη σας, τα μάγουλα ή την γλώσσα.

Εγκυμοσύνη και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, σκέπτεστε να μείνετε έγκυος ή προγραμματίζετε να κάνετε παιδί, ρωτήστε τον οδοντίατρο σας πριν πάρετε το φάρμακο.

Το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την εγκυμοσύνη και τον θηλασμό χωρίς κίνδυνο για το έμβρυο ή το θηλάζον βρέφος με τον όρο να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους όρους χορήγησης.

Δεν παρατηρήθηκε καμία επίπτωση στην γονιμότητα σε προκλινικές

μελέτες.

Οδήγηση και χρήση μηχανημάτων

Η λιδοκαΐνη σε συνδυασμό με αδρεναλίνη μπορεί να έχουν μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ζάλη (περιλαμβανομένου του ίλιγγου, ανωμαλίες της όρασης και εξασθένιση) μπορεί να εμφανιστούν μετά τη χορήγηση του φαρμάκου (βλ. παράγραφο 4- Ανεπιθύμητες ενέργειες). Δεν πρέπει να φεύγετε από το οδοντιατρείο πριν περάσουν 30 λεπτά μετά την επέμβαση.

Το Lignospan περιέχει νάτριο και κάλιο μεταδιθειώδες (E224)
-Νάτριο: λιγότερο από 1mmol νατρίου (23mg) ανά φύσιγγα δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».
-Κάλιο μεταδιθειώδες: Μπορεί σπάνια να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας και αναπνευστικές ανωμαλίες. Το φάρμακο περιέχει κάλιο λιγότερο από 1mmol (39 mg) ανά φύσιγγα δηλαδή ουσιαστικά θεωρείται «ελεύθερο καλίου».

3. Πώς να πάρετε το Lignospan

Οι οδοντίατροι και οι στοματολόγοι είναι εκπαιδευμένοι να χρησιμοποιούν το Lignospan με βραδεία τοπική ένεση.

Ένα cartridge είναι συνήθως αρκετό για επεμβάσεις ρουτίνας. Ο οδοντίατρός σας θα επιλέξει τη σύνθεση και θα προσαρμόσει τη δοσολογία σύμφωνα με την ηλικία σας, την υγεία σας και την οδοντιατρική διαδικασία. Πρέπει να χρησιμοποιείται η ελάχιστη δόση που οδηγεί σε αποτελεσματική αναισθησία. Το φάρμακο πρέπει να χορηγείται με ένεση στη στοματική κοιλότητα.

Χρήση σε παιδιά

Πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή όταν χορηγείται σε παιδιά κάτω των 4 ετών. Η ποσότητα που θα ενεθεί πρέπει να καθορίζεται από την ηλικία και το βάρος του παιδιού και τη διάρκεια της επέμβασης.

Εάν ο ιατρός ή ο οδοντίατρος χρησιμοποιήσει μεγαλύτερη δόση Lignospan από την κανονική

Εάν εμφανιστούν σημεία οξείας συστηματικής τοξικότητας, πρέπει να σταματήσει αμέσως η χορήγηση και να παρασχεθεί επείγουσα ιατρική βοήθεια.

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις για τη χρήση του φαρμάκου, απευθυνθείτε στον οδοντίατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε άμεσα τον οδοντίατρο, ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παρουσιάσετε τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

-Εξάνθημα, κνησμό, πρήξιμο του προσώπου, χειλιών, ούλων, γλώσσας και/ή του λαιμού και δυσκολία στην αναπνοή. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα αλλεργικής/αναφυλακτικής αντίδρασης.

-Απώλεια αισθήσεων

-Σπασμοί

-Σύνδρομο Horner-ένας συνδυασμός βλεφαρόπτωσης και συστολής της ίριδας.

-Διπλωπία, βλεφαρόπτωση του άνω βλεφάρου, μυδρίαση. Αυτά μπορεί να είναι τα πρώτα συμπτώματα παράλυσης του τρίτου νεύρου.

-Απώλεια όρασης

-Άδυναμία της καρδιάς να συσπάται αποτελεσματικά (καταστολή του μυοκαρδίου, καρδιακή προσβολή), ταχείς και ασταθείς παλμοί (κοιλιακή μαρμαρυγή), σοβαρός και πολύ δυνατός πόνος στο στήθος (στηθάγχη).

-Μη φυσιολογική αργή αναπνοή (αναπνευστική καταστολή), διακοπή της αναπνοής (άπνοια).

-Αλλαγές στο χρώμα του δέρματός σας μαζί με σύγχυση, βήχα, ταχύ καρδιακό ρυθμό, εφίδρωση. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα έλλειψης οξυγόνου στους ιστούς σας (υποξία).

Επώδυνες καταστάσεις στα δόντια ή σκουρόχρωμα δόντια πιθανόν με σκάσιμο των ούλων, που είναι σημεία ότι ο ιστός μέσα στο δόντι σας νεκρώνεται.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται παραπάνω είναι επίσης δυνατόν να εμφανιστούν.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα).

- Νευραλγία (νευροπαθητικός πόνος).
- Μούδιασμα ή ελαττωμένη αίσθηση στο άγγιγμα μέσα και γύρω από το στόμα.
- Μεταλλική γεύση, διαταραχή της γεύσης, ή απώλεια της γεύσης.
- Πονοκέφαλος.
- Ζάλη.
- Τρόμος (Τρεμούλιασμα).
- Αίσθημα παλμών
- Μη φυσιολογικοί ταχείς καρδιακοί παλμοί (ταχυκαρδία).
- Χαμηλή πίεση (υπόταση), υψηλή πίεση (υπέρταση).
- Ωχρότητα.
- Δύσπνοια.
- Πόνος μετά τη διαδικασία, μώλωπας στο σημείο της ένεσης.

Μη συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα).

- Ναυτία, έμετος.
- Εξάνθημα, φαγούρα.
- Μυϊκός πόνος (μυαλγία). Πόνος στις αρθρώσεις

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1000 άτομα).

- Αναφυλακτικές / αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις (κηλιδώδες εξάνθημα, κνίδωση, φαγούρα, βρογχόσπασμος, συριγμός, οίδημα του προσώπου/χειλιών/λαιμού και λάρυγγα)
- Δυσκολία στην αναπνοή -Κνίδωση.
- Απώλεια συνείδησης, κώμα.
- Προσυγκοπή, συγκοπή.
- Κατάσταση σύγχυσης, αποπροσανατολισμός, ακατάσχετη πολυλογία.
- Ίλιγγος

-Σπασμοί

- Διαταραχές του λόγου (δυσαρθρία)
- Διαταραχή της ισορροπίας (αστάθεια).
- Υπνηλία.
- Ακούσια κίνηση του ματιού (νυσταγμός).
- Διπλωπία, βλεφαρόπτωση του ανώτερου βλεφάρου, συστολή της ίριδας.
- Οπίσθια μετατόπιση του βολβού εντός της κόγχης, λόγω μεταβολής στον όγκο της κόγχης-ονομάζεται Ενόφθαλμος.
- Διαστολή της ίριδας
- Θολή όραση, πρόβλημα στην εστίαση σε ένα αντικείμενο, βλάβη της

όρασης.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα).

- Στοματικό απόστημα
- Φλεγμονή του φατνιακού οστού (φατνιακή οστεΐτις)
- Αίσθημα ευφορίας
- Ανησυχία, άγχος, νευρικότητα, διέγερση.
- Αίσθημα καύσου, αίσθηση μυρμηγκίασης στο δέρμα με μη εμφανή φυσική αιτιολογία
- Κουδούνισμα στα αυτιά υπερευαίσθησία της ακοής.
- Προβλήματα συντονισμού του καρδιακού ρυθμού (προβλήματα αγωγιμότητας, κολποκοιλιακός αποκλεισμός), μη φυσιολογικοί καρδιακοί παλμοί, βραδυκαρδία, βραδυαρρυθμία, ταχυαρρυθμία, καρδιακή ανακοπή, στηθάγχη
- Διεύρυνση ή στένωση των αιμοφόρων αγγείων.
- Εξάψεις.
- Υπερβολική εφίδρωση
- Οίδημα στο πρόσωπο
- Μυϊκός σπασμός, μυϊκή ακαμψία, τρισμός (μειώνεται το άνοιγμα του στόματος).
- Πόνος, πόνος στο σημείο της ένεσης.
- Κόπωση, αδυναμία.
- Αίσθημα ζέστης ή αίσθημα κρύου.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα στοιχεία)

- Αναπνευστική καταστολή
- Άπνοια
- Μη φυσιολογική βραδεία ή ταχεία αναπνοή
- Μεγάλη συγκέντρωση διοξειδίου του άνθρακα στο αίμα (υπερκαπνία) που μπορεί να επιφέρει βλάβη στον εγκέφαλο το συκώτι και άλλα όργανα.
- Χασμουρητό.
- Βραχνάδα.
- Απολέπιση των ούλων και του στοματικού βλεννογόνου/εξέλκωση/οδοντική νέκρωση.
- Δυσκολία στην κατάποση
- Φλεγμονή του στόματος και των χειλέων, της γλώσσας, ή των ούλων (ουλίτις).
- Διάρροια.
- Ρίγος.

- Πρήξιμο στο σημείο της ένεσης.
- Αδιαθεσία, δυσφορία.
- Μη φυσιολογική άνοδος της θερμοκρασίας του σώματος (πυρεξία).

Επιπλέον ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους.

Τα δεδομένα ασφαλείας για παιδιά και εφήβους από 4 έως 18 ετών ήταν παρόμοια με αυτά των ενηλίκων.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν εμφανιστεί κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, επικοινωνήστε με τον ιατρό ή τον οδοντίατρο. Αυτό περιλαμβάνει κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν περιέχεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
15562 Χολαργός
Τηλ. +30 2132040380/337
Φαξ +302106549585
Ιστότοπος <http://www.eof.gr>

Αναφέροντας ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να βοηθήσετε παρέχοντας περισσότερη πληροφόρηση για την ασφάλεια αυτού του φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Lignospan

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 25 C σε ξηρό μέρος και μέσα στην εξωτερική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Να μη καταψύχεται.

Να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξεως που αναγράφεται στη συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του μήνα.

Να μη χρησιμοποιείται το φάρμακο αν παρατηρηθεί ότι το διάλυμα δεν είναι διαυγές και άχρωμο.

Οι φύσιγγες είναι μιας χρήσης. Εάν έχει χρησιμοποιηθεί μόνο ένα μέρος, το υπόλοιπο πρέπει να απορρίπτεται.

Να μην πετάτε τα φάρμακα στο νεροχύτη ή στα οικιακά σκουπίδια.

Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάτε ένα φάρμακο που δεν

χρησιμοποιείτε πλέον. Αυτά τα μέτρα βοηθούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και άλλη πληροφόρηση

Τι περιέχει το Lignospan

-Τα δραστικά συστατικά είναι Λιδοκαΐνη υδροχλωρική (ως anhydrous 20mg/ml) και Αδρεναλίνη τρυγική 12,5mcg/ml.

-Τα άλλα του συστατικά είναι Χλωριούχο νάτριο, μεταδιθειώδες κάλιο E224, εδετικό νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου, ενέσιμο ύδωρ

Εμφάνιση του Lignospan και περιεχόμενο της συσκευασίας του

Το Lignospan είναι ενέσιμο διάλυμα.

Το φάρμακο είναι διαυγές και άχρωμο διάλυμα.

Η εμπορική συσκευασία είναι χάρτινα κουτιά των 50 φυσίγγων (cartridges) X 1.8 ml ενεσίμου διαλύματος

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

Ιωάννης Τσαπράζης ΑΕ

Μιχαλακοπούλου 157

11527 Αθήνα

Τηλ. +30 210 7716416

Φαξ +30 210 7711100

Παραγωγός

Septodont

58 rue du Pont de Creteil

94100 Saint-Maur-des-Fosses

France

Το φύλλο οδηγιών αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις