

Příbalová informace: Informace pro uživatele

SYLANEST 40 mg/ml + 10 mikrogramů/ml injekční roztok

artikain-hydrochlorid/epinefrin

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 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 SYLANEST 40 mg/ml + 10 mikrogramů/ml a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek SYLANEST 40 mg/ml + 10 mikrogramů/ml používat
3. Jak se přípravek SYLANEST 40 mg/ml + 10 mikrogramů/ml používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek SYLANEST 40 mg/ml + 10 mikrogramů/ml uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek SYLANEST 40 mg/ml + 10 mikrogramů/ml a k čemu se používá

Přípravek SYLANEST 40 mg/ml + 10 mikrogramů/ml 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 SYLANEST 40 mg/ml + 5 mikrogramů/ml nebo SYLANEST 40 mg/ml + 10 mikrogramů/ml Vám podá Váš stomatolog.

Přípravek SYLANEST 40 mg/ml + 5 mikrogramů/ml je pro děti od 4 let (cca 20 kg tělesné hmotnosti), dospívající a dospělé.

V závislosti na prováděném stomatologickém zákroku zvolí stomatolog mezi dvěma přípravky:

- SYLANEST 40 mg/ml + 5 mikrogramů/ml se obvykle používá pro jednoduché a krátké stomatologické zákroky
- SYLANEST 40 mg/ml + 10 mikrogramů/ml je více uzpůsoben pro zákroky trvající déle nebo s možným významným krvácením.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek SYLANEST 40 mg/ml + 10 mikrogramů/ml používat

Nepoužívejte přípravek SYLANEST 40 mg/ml + 5 mikrogramů/ml, jestliže trpíte některým z těchto stavů:

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

Upozornění a opatření

Jestliže trpíte některým z těchto onemocnění, promluvte si se svým stomatologem předtím, než použijete přípravek SYLANEST 40 mg/ml + 10 mikrogramů/ml:

- 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 srdečním infarktu (např. srdeční příhoda)),
- 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 tepu (viz odstavec 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 těkavá 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),
- nádor označovaný jako feochromocytom,
- onemocnění zvané glaukom s uzavřeným úhlem, který postihuje Vaše oči,
- zánět nebo infekce v oblasti, kam se má podat injekce,
- snížené množství kyslíku v tělesných tkáních (hypoxie), vysoká hladina draslíku v krvi (hyperkalemie) a poruchy látkové přeměny jako důsledek nadměrného množství kyseliny v krvi (metabolická acidóza).

Další léčivé přípravky a přípravek SYLANEST 40 mg/ml + 10 mikrogramů/ml

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

Je zvláště důležité informovat svého stomatologa, pokud užíváte jakékoli z následujících přípravků:

- jiná lokální anestetika, přípravky, které způsobují vratnou ztrátu citlivosti (zahrnující těkavá 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),
- inhibitory COMT k léčbě Parkinsonovy choroby (jako je entakapon nebo tolkapon),
- inhibitory MAO používané k léčbě deprese nebo úzkostné poruchy (jako je moklobenid, fenelzin, tranlylcypromin, 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 použijí během posledních 24 hodin, musí se plánovaná stomatologická léčba odložit.
- neuroleptika (například fenothiaziny).

Přípravek SYLANEST 40 mg/ml + 10 mikrogramů/ml 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 SYLANEST 40 mg/ml + 10 mikrogramů/ml 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, neříd'te nebo neobsluhujte stroje, dokud se Vaše schopnosti neobnoví (obvykle během 30 minut po stomatologickém zákroku).

Přípravek SYLANEST 40 mg/ml + 10 mikrogramů/ml obsahuje sodík a disiřičitan sodný

- Sodík: tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné zásobní vložce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.
- disiřičitan sodný: může vzácně způsobit těžké alergické reakce a zúžení průdušek (náhlý pocit dušení).

Pokud existuje jakékoliv riziko alergické reakce, Váš stomatolog zvolí k anestezii jiný přípravek.

3. Jak se přípravek SYLANEST 40 mg/ml + 10 mikrogramů/ml používá

V použití přípravku SYLANEST 40 mg/ml + 10 mikrogramů/ml jsou vyškoleni pouze lékaři nebo stomatologové.

Stomatolog vybere přípravek SYLANEST 40 mg/ml + 5 mikrogramů/ml nebo SYLANEST 40 mg/ml + 10 mikrogramů/ml a 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 dostal(a) více přípravku SYLANEST 40 mg/ml + 10 mikrogramů/ml, 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 rozrušení nebo neklidu, dezorientaci, ztrátu rovnováhy, mimovolní třes nebo chvění, rozšíření zornic, rozmazané vidění, problémy se zaostřením předmětu, poruchu řeči, závrať, křeče, ztuhlost, ztrátu vědomí, kóma, zivání, 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 SYLANEST 40 mg/ml + 10 mikrogramů/ml.

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 chuti
- zvýšení, nepříjemný nebo abnormální pocit při 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 lícního nervu (obrna obličeje)

- spavost
- mimovolní pohyby očí
- dvojité vidění, dočasná slepota
- pokles očního víčka a zúžení zornice (Hornerův syndrom)
- zasunutí očního bulbu do očnice (enofthalmus)
- zvonění v uších (ušní šelest), nadměrná citlivost sluchu
- bušení srdce
- návaly horka
- sípání (zúžení průdušek), astma
- obtížné dýchání
- olupování a tvorba vředů na dásních
- 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 blokáda)
- 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 Kearnsův-Sayreova syndromu
- pocit horka nebo pocit chladu
- křeč žvýkačského 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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

email: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti těchto přípravků.

5. Jak se přípravek SYLANEST 40 mg/ml + 10 mikrogramů/ml uchovává

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte zásobní vložku v dobře uzavřené krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Zásobní vložky jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Použijte okamžitě po otevření zásobní vložky. Nepoužitý roztok je nutné zlikvidovat.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Váš stomatolog ví, jak likvidovat léky, které se již nepoužívají. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek SYLANEST 40 mg/ml + 10 mikrogramů/ml obsahuje

- Léčivé látky jsou artikain-hydrochlorid a epinefrin-tartrát.
 - Zásobní vložka o obsahu 1,8 ml injekčního roztoku (injekce) obsahuje 72 mg artikain-hydrochloridu a 18 mikrogramů epinefrinu (ve formě epinefrin-tartrátu).
 - Jeden ml injekčního roztoku (injekce) přípravku SYLANEST 40 mg/ml + 10 mikrogramů/ml obsahuje 40 mg artikain-hydrochloridu a 10 mikrogramů epinefrinu ve formě epinefrin-tartrátu).
- Další složky jsou disiričitan sodný (E 223), chlorid sodný, monohydrát kyseliny citronové, kyselina chlorovodíková (k úpravě pH), roztok hydroxidu sodného (k úpravě pH) a voda pro injekci.

Jak přípravek SYLANEST 40 mg/ml + 10 mikrogramů/ml vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek SYLANEST 40 mg/ml + 10 mikrogramů/ml je čirý a bezbarvý roztok.

Balení obsahuje 50 x 1,8 ml zásobních vložek s plochým pístem pro samoaspiraci

Balení obsahuje 50 x 1,8 ml zásobních vložek s pístem s dutinou pro manuální aspiraci.

Balení obsahuje 100 x 1,8 ml zásobních vložek s plochým pístem pro samoaspiraci

Balení obsahuje 100 x 1,8 ml zásobních vložek s pístem s dutinou pro manuální aspiraci.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Laboratorios Inibsa, S.A.

Ctra. Sabadell a Granollers, km 14,5

08185 Lliçà de Vall (Barcelona)

Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko:	Artinibsa 40 mg/ml + 10 Mikrogramm /ml Injektionslösung
Belgie:	Loncarti 40 mg/mL+ 10 microgrammes/mL solution injectable
Bulharsko:	Dentocaine 40/ml + 10 микрограма/ml инжекционен разтвор
Kypr:	Dentocaine 40 mg/ml + 10 μικρογραμμάρια/ml ενέσιμο διάλυμα
Česká republika:	SYLANEST
Dánsko:	Dentocaine 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml, injeksjonsvæske, opløsning
Estonsko:	Dentocaine 40 mg/ml + 10 mikrogrammi/ml
Finsko:	Dentocaine 40 mg/ml + 10 mikrogrammaa/ml, injektioneste, liuos

Francie:	LONCARTI 40 mg/mL ADRENALINE 1/100 000, solution injectable
Německo:	Artinibsa 40 mg/ml + 10 Mikrogramm /ml Injektionslösung
Maďarsko:	Sylanest 40 mg/ml + 10 mikrogramm /ml oldatos injekció
Lotyšsko:	Dentocaine 40 mg/ml + 10 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām
Litva:	Dentocaine 40 mg/ml + 10 mikrogramų/ml, injekcinis tirpalas
Lucembursko:	Loncarti 40 mg/mL+ 10 microgrammes/mL solution injectable
Malta:	Dentocaine 40 mg/ml + 10 micrograms/ml, solution for injection
Nizozemsko:	Loncarti 40 mg/ml + 10 microgram/ml
Norsko:	Nordanest
Polsko:	Dentocaine
Rumunsko:	Artidental 40 mg/ml + 10 micrograme/ml, soluție injectabilă
Slovenská republika:	Sylanest 40 mg/ml + 10 mikrogramov /ml injekčný roztok
Slovinsko:	Sylanest 40 mg/0,01mg v 1 ml raztopina za injiciranje
Švédsko:	Nordanest 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning

Tato příbalová informace byla naposledy revidována červen 2026.

Následující informace jsou určeny 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 zásobní vložka, ale pro účinnou anestezii může být dostačující necelý obsah zásobní vložky. Dle zvážení stomatologa může být nezbytné pro rozsáhlejší zákroky použít více zásobních vložek bez překročení maximální doporučené dávky.

Pro většinu stomatologických zákroků se preferuje použití přípravku SYLANEST 40 mg/ml + 5 mikrogramů/ml.

Pro komplexnější zákroky vyžadující výraznější hemostázu se preferuje použití přípravku SYLANEST 40 mg/ml + 10 mikrogramů/ml.

Souběžné použití sedativ ke snížení úzkosti pacienta:

Maximální bezpečná dávka lokálního anestetika se může u sedovaných pacientů vzhledem k aditivnímu účinku na útlum 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 500 mg artikainu. Maximální dávka 500 mg artikainu odpovídá zdravému dospělému o tělesné hmotnosti vyšší než 70 kg.

Děti (4 až 11 let)

Bezpečnost přípravku SYLANEST 40 mg/ml + 10 mikrogramů/ml 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 jsou 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 osoby 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, musí se pacient přísně monitorovat, aby se identifikovaly jakékoliv 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 nejnížší 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 SYLANEST 40 mg/ml + 10 mikrogramů/ml 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 mandibulární bloádě byly hlášeny velmi vzácné případy prodlouženého nebo ireverzibilního poškození nervu a ztráta chuti.

Opatření při 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, kardiopulmonální 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 bloádami, má se jehla vždy mírně povytáhnout, pokud pacient během injekce pociťuje elektrický šok nebo pokud je injekce obzvlášť bolestivá. Pokud dojde k poškození nervu jehlou, může se neurotoxický účinek zhoršit potenciální chemickou neurotoxicitou artikainu a přítomností epinefrinu, protože to může narušit

perineurální krevní zásobením 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 známky 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 medikace.

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.

Zásobní vložky jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Pokud se použije pouze část zásobní vložky, musí se zbytek zlikvidovat.

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

SAMOASPIRACE

K samoaspiraci je nutná automatická aspirační stříkačka. Samoaspirace se provádí jemným tlakem na píst a jeho okamžitým uvolněním. Pružná část membrány zásobní vložky, která je zpočátku přitlačena na osu základny stříkačky, vytváří uvnitř zásobní vložky podtlak, který zajišťuje aspiraci.

MANUÁLNÍ ASPIRACE

Pro manuální aspiraci je zapotřebí stříkačka s hákovou nebo harpunovou hlavou. Manuální aspirace se dosáhne tak, že se harpunová hlava připojí k zásobní vložce s anestetikem a píst stříkačky je zatažen zpět