

Písomná informácia pre používateľa

SYLANEST 40 mg/ml + 10 mikrogramov/ml injekčný roztok artikaínium-chlorid/adrenalin

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho zubného lekára, lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je SYLANEST a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný SYLANEST
3. Ako používať SYLANEST
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať SYLANEST
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je SYLANEST a na čo sa používa

SYLANEST sa používa na znecitlivenie (anestéziu) ústnej dutiny počas zubných zákrokov.

Tento liek obsahuje dve liečivá:

- artikaín, lokálne anestetikum, ktoré zabraňuje bolesti,
- adrenalin, vazokonstrikčnú látku, ktorá zužuje cievy v mieste podania injekcie a predlžuje tak účinok artikaínu. Tiež znižuje krvácanie počas chirurgického zákroku.

SYLANEST 40 mg/ml + 10 mikrogramov/ml alebo SYLANEST 40 mg/ml + 5 mikrogramov/ml vám podá zubný lekár.

SYLANEST 40 mg/ml + 10 mikrogramov/ml je určený pre deti staršie ako 4 roky (a s telesnou hmotnosťou približne 20 kg), dospievajúcich a dospelých.

Podľa typu vykonávaného zubného zákroku sa zubný lekár rozhodne medzi dvomi liekmi:

- SYLANEST 40 mg/ml + 5 mikrogramov/ml sa zvyčajne používa pri jednoduchých a krátko trvajúcich zubných zákrokoch.
- SYLANEST 40 mg/ml + 10 mikrogramov/ml je vhodný pri dlhšie trvajúcich zákrokoch alebo zákrokoch, ktoré sú sprevádzané možným silným krvácaním.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný SYLANEST

Nepoužívajte SYLANEST, ak máte niektoré z nasledujúcich ochorení

- alergiu na artikaín alebo adrenalin alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek týchto liekov (uvedených v časti 6);
- alergiu na iné lokálne anestetiká;
- epilepsiu, ktorá nie je dostatočne kontrolovaná liekmi.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám bude podaný SYLANEST, obráťte sa na svojho zubného lekára, ak máte niektorý z nasledujúcich stavov:

- závažné problémy so srdcovým tepom (napr. atrioventrikulárny blok druhého alebo tretieho

stupňa)

- náhle srdcové zlyhanie (náhla srdcová slabosť, napr. neočakávaná bolesť na hrudi v kľude alebo po infarkte myokardu (srdcovom infarkte))
- nízky krvný tlak
- nezvyčajne rýchly srdcový tep
- srdcový infarkt v posledných 3 až 6 mesiacoch
- bypass (premostenie) koronárnej artérie v posledných 3 mesiacoch
- užívate lieky na zníženie krvného tlaku, nazývané betablokátory, napríklad propranolol. V takom prípade hrozí nebezpečenstvo hypertenznej krízy (veľmi vysokého tlaku krvi) alebo závažného zníženia srdcového tepu (pozri časť „Iné lieky a SYLANEST“).
- veľmi vysoký krvný tlak
- súbežne užívate lieky na liečbu depresie a Parkinsonovej choroby (tricyklické antidepresíva). Tieto lieky môžu zosilniť účinok adrenalínu.
- epilepsiu
- nedostatok látky nazývanej cholinesteráza, ktorá sa prirodzene nachádza v krvi (deficit plazmatickej cholinesterázy)
- problémy s obličkami
- závažné problémy s pečeňou
- ochorenie nazývané myasténia gravis, ktoré spôsobuje slabosť svalov
- ochorenie nazývané porfýria, spôsobujúce nervové komplikácie alebo kožné problémy
- používanie iných lokálnych anestetík, liekov spôsobujúcich dočasnú stratu citlivosti (vrátane prchavých anestetík, ako je halotan)
- užívate lieky nazývané antiagreganciá alebo antikoagulanciá, ktoré zabráňujú zúženiu alebo stvrdnutiu krvných ciev v rukách alebo nohách
- máte viac ako 70 rokov
- akékoľvek ťažkosti so srdcom v súčasnosti alebo v minulosti
- nedostatočne liečenú cukrovku
- výrazne nadmernú funkciu štítnej žľazy (tyreotoxikózu)
- nádor nadobličky nazývaný feochromocytóm
- očné ochorenie nazývané glaukóm (zelený zákal) so zatvoreným uhlom
- zápal alebo infekciu v mieste, kde má byť podaná injekcia
- znížené množstvo kyslíka v telesných tkanivách (hypoxia), vysokú hladinu draslíka v krvi (hyperkaliémia) a metabolické poruchy vzniknuté v dôsledku vysokého množstva kyslých látok v krvi (metabolická acidóza).

Iné lieky a SYLANEST

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu zubnému lekárovi.

Je zvlášť dôležité povedať zubnému lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- iné lokálne anestetiká, lieky spôsobujúce dočasnú stratu citlivosti (vrátane prchavých anestetík ako je halotan);
- sedatíva (ako sú benzodiazepíny, opioidy), napríklad na zníženie obáv pred zubným zákrokom;
- lieky na srdce a krvný tlak (ako je guanadrel, guanetidín, propranolol, nadolol);
- tricyklické antidepresíva používané na liečbu depresie (ako je amitriptylín, dezipramín, imipramín, nortriptylín, maprotilín a protriptylín);
- inhibítory COMT používané na liečbu Parkinsonovej choroby (ako je entakapón alebo tolkapón);
- inhibítory MAO používané na liečbu depresie a úzkostných porúch (ako je moklobemid, fenelzín, tranylcypromín, linezolid);
- lieky na liečbu nepravidelného srdcového tepu (ako je náprstník červený, chinidín);
- lieky proti záchvatom migrény (ako je metysergid, ergotamín);
- sympatomimetické vazopresoriká (ako je kokaín, amfetamín, fenylefrín, pseudoefedrín, oxymetazolín), používané na zvýšenie krvného tlaku. Ak boli použité v priebehu posledných 24 hodín, je potrebné plánovaný zubný zákrok odložiť;
- neuroleptiká (napríklad fenotiazíny).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim zubným lekárom alebo lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Váš zubný lekár alebo lekár rozhodne, či vám SYLANEST bude podaný počas tehotenstva. S dojčením môžete opätovne začať po 5 hodinách od podania lieku/znecitlivenia. Pri dávkach používaných pri zubných zákrokoch sa neočakávajú žiadne nepriaznivé účinky na plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak spozorujete vedľajšie účinky vrátane závratu, rozmazaného videnia alebo únavy, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje, až kým znovu nenadobudnete potrebné schopnosti (zvyčajne sa obnovia do 30 minút po zubnom zákroku).

SYLANEST obsahuje sodík a disiričitan sodný

- Sodík: Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v náplni, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.
- Disiričitan sodný: zriedkavo môže vyvolať závažné reakcie z precitlivenosti a bronchospazmus (náhly pocit dusenia sa).

V prípade existencie rizika alergickej reakcie váš zubný lekár použije na znecitlivenie iný liek.

3. Ako používať SYLANEST

Na použitie SYLANESTU sú vyškolení iba lekári a zubní lekári.

Váš zubný lekár rozhodne o použití SYLANESTU 40 mg/ml + 10 mikrogramov/ml alebo SYLANESTU 40 mg/ml + 5 mikrogramov/ml a vhodnú dávku stanoví s prihliadnutím na váš vek, telesnú hmotnosť, celkový zdravotný stav a charakter zubného zákroku.

Má sa použiť najnižšia dávka, ktorá je potrebná pre dosiahnutie účinného znecitlivenia.

Tento liek sa podáva ako pomalá injekcia do ústnej dutiny.

Ak dostanete viac SYLANESTU, ako máte

Je nepravdepodobné, že vám bude podaná príliš veľká dávka tejto injekcie ale ak by ste sa necítili dobre, povedzte to svojmu zubnému lekárovi. Medzi príznaky predávkovania patrí výrazná slabosť, bledá pokožka, bolesť hlavy, pocit rozrušenia alebo nepokoja, strata orientácie, strata rovnováhy, nekontrolovaný tras alebo chvenie, rozšírenie zreníc, rozmazané videnie, problémy so zaostréním na objekty, poruchy reči, závraty, kŕče, otupenosť, strata vedomia, kóma, zívanie, nezvyčajne pomalé alebo rýchle dýchanie, ktoré môže viesť k dočasnému zastaveniu dýchania, porucha účinných sťahov srdca (nazývaná zastavenie srdca).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho zubného lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Počas vašej prítomnosti v zubnej ambulancii bude zubný lekár pozorne sledovať účinky SYLANESTU.

Ak spozorujete niektorý z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, ihneď to povedzte svojmu zubnému lekárovi, lekárovi alebo lekárnikovi:

- opuch tváre, jazyka alebo hltanu, ťažkosti s prehĺtaním, žihľavka alebo ťažkosti s dýchaním (angioedém)

- vyrážka, svrbenie, opuch hrdla a ťažkosti s dýchaním: môžu to byť príznaky alergickej reakcie (reakcie z precitlivenosti).
 - kombinácia poklesu očného viečka a zúženia zreníc (Hornerov syndróm)
- Tieto vedľajšie účinky sa vyskytujú zriedkavo (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí).

U niektorých pacientov sa môžu vyskytnúť ďalšie vedľajšie účinky, ktoré neboli uvedené vyššie.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí):

- zápal ďasien
- neuropatická bolesť – bolesť spôsobená poškodením nervu
- znecitlivenie alebo znížená citlivosť na dotyk v ústach a okolí úst
- kovová chuť, poruchy chuti alebo strata chuti
- zvýšená, neprijemná alebo nezvyčajná citlivosť na dotyk
- zvýšená citlivosť na teplo
- bolesti hlavy
- nezvyčajne rýchly tep srdca
- nezvyčajne pomalý tep srdca
- nízky krvný tlak
- opuch jazyka, pier a ďasien

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí):

- pocit pálenia
- vysoký krvný tlak
- zápal jazyka a úst
- nevoľnosť, vracanie, hnačka
- vyrážka, svrbenie
- bolesť v krku alebo v mieste podania injekcie

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí):

- nervozita, úzkosť
- poruchy tvárového nervu (ochrnutie tváre)
- ospalosť
- mimovoľné pohyby oka
- dvojité videnie, dočasná slepota
- ovisnutie viečka, zúženie zrenice (Hornerov syndróm)
- hlboké uloženie oka v očníci (enofthalmus)
- zvonenie v ušiach, zvýšenie citlivosti sluchu
- búšenie srdca
- návaly tepla
- dýchavičnosť (krč svalstva priedušiek), astma
- ťažkosti s dýchaním
- odlupovanie a tvorba vredov na ďasnách
- odlupovanie sliznice v mieste podania injekcie
- žihľavka (urtikária)
- svalové záškľby, mimovoľné svalové sťahy
- únava, slabosť
- triaška

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí):

- trvalá strata citlivosti, dlhšie znecitlivenie a strata chuti

Neznáme (častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- extrémne dobrá nálada (eufória)
- problémy s koordináciou srdcového rytmu (poruchy vedenia, atrioventrikulárny blok)

- zvýšené množstvo krvi v častiach tela, ktoré vedie k opuchu krvných ciev
- rozšírenie alebo zúženie ciev
- zachrípnutie
- ťažkosti s prehĺtaním
- opuch tváre a miestny opuch
- syndróm pálenia v ústach
- začervenanie kože (erytém)
- nezvyčajne zvýšené potenie
- zhoršenie nervovo-svalových príznakov v prípade Kearnssovho-Sayrerovho syndrómu
- pocit horúčavy alebo chladu
- ťažkosti pri otváraní čeluste

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho zubára, lekára, alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať SYLANEST

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote do 30 °C.

Náplne uchováajte dôkladne uzatvorené vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete zákal alebo zmenu zafarbenia.

Náplne sú určené na jednorazové použitie. Náplň použite ihneď po otvorení. Nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Váš zubný lekár je informovaný o tom, ako zlikvidovať liek, ktorý sa už nebude viac používať. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo SYLANEST obsahuje

- Liečivá sú artikaínium-chlorid a adrenalínium-hydrogen-tartarát.
 - o Každá náplň s 1,8 ml injekčného roztoku obsahuje 72 mg artikaínium-chloridu a 18 mikrogramov adrenalínu (vo forme adrenalínium-hydrogen-tartarátu).
 - o Jeden mililiter SYLANESTU 40 mg/ml + 10 mikrogramov/ml obsahuje 40 mg artikaínium-chloridu a 10 mikrogramov adrenalínu (vo forme adrenalínium-hydrogen-tartarátu).
- Ďalšie zložky sú disiričitan sodný (E223), chlorid sodný, monohydrát kyseliny citrónovej, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekcie.

Ako vyzerá SYLANEST a obsah balenia

SYLANEST je bezfarebný a priesvitný injekčný roztok.

Balenie obsahuje 50 x 1,8 ml náplň s plochým piestom na automatickú aspiráciu

Balenie obsahuje 50 x 1,8 ml náplň s piestom s dutinou na manuálnu aspiráciu

Balenie obsahuje 100 x 1,8 ml náplň s plochým piestom na automatickú aspiráciu
Balenie obsahuje 100 x 1,8 ml náplň s piestom s dutinou na manuálnu aspiráciu

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Laboratorios Inibsa, S.A.
Ctra. de Sabadell a Granollers, Km 14,5
08185 Lliçà de Vall (Barcelona)
Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Loncarti 40 mg/mL + 10 microgrammes/mL solution injectable
Bulharsko	Dentocaine 40/ml + 10 микрограма/мл инжекционен разтвор
Cyprus	Dentocaine 40 mg/ml + 10 μικρογραμμάρια /ml ενέσιμο διάλυμα
Česko	Sylanest
Dánsko	Dentocaine 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml, injeksjonsvæske, oppløsning
Estónsko	Dentocaine 40 mg/ml + 10 mikrogrammi/ml
Fínsko	Dentocaine 40 mg/ml + 10 mikrogrammaa/ml, injektioneste, liuos
Francúzsko	LONCARTI 40 mg/mL ADRENALINE 1/100 000, solution injectable
Holandsko	Loncarti 40 mg/ml + 10 microgram/ml
Lotyšsko	Dentocaine 40 mg/ml + 10 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām
Litva	Dentocaine 40 mg/ml + 10 mikrogramų/ml, injekcinis tirpalas
Luxembursko	Loncarti 40 mg/mL + 10 microgrammes/mL solution injectable
Maďarsko	Sylanest 40 mg/ml + 10 mikrogramm /ml oldatos injekció
Malta	Dentocaine 40 mg/ml + 10 micrograms/ml, solution for injection
Nemecko	Artinibsa 40 mg/ml + 10 Mikrogramm /ml Injektionslösung
Nórsko	Nordanest
Poľsko	Dentocaine
Rakúsko	Artinibsa 40 mg/ml + 10 Mikrogramm /ml Injektionslösung
Rumunsko	Artidental 40 mg/ml + 10 micrograme/ml, soluție injectabilă
Slovensko:	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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2026.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Dávkovanie

V prípade všetkých skupín pacientov sa má použiť najnižšia dávka, ktorá je potrebná pre dosiahnutie účinnej anestézie. Potrebné dávkovanie sa musí stanoviť individuálne.

Pri bežných procedúrach je zvyčajná dávka pre dospelého pacienta 1 náplň, ale na účinnú anestéziu môže postačovať menšie množstvo, ako je obsah jednej náplne. Zubný lekár môže rozhodnúť, že pri rozsiahlejších zákrokoch sa má použiť viac náplní bez prekročenia maximálnej odporúčanej dávky.

Pri väčšine bežných dentálnych zákrokov je vhodnejšie použitie lieku SYLANEST 40 mg/ml + 5 mikrogramov/ml.

Pri zložitejších zákrokoch, napríklad ak sa vyžaduje výraznejšia hemostáza, je vhodnejšie použitie SYLANEST 40 mg/ml + 10 mikrogramov/ml.

Súbežné použitie sedatív na zníženie úzkosti u pacienta:

Maximálna bezpečná dávka lokálnych anestetík môže byť znížená u pacientov, ktorým boli podané sedatíva, z dôvodu aditívneho účinku na útlm centrálného nervového systému.

Dospelí a dospievajúci (vo veku 12 až 18 rokov)

U dospelých a dospievajúcich je maximálna dávka artikaínu 7 mg/kg telesnej hmotnosti s maximálnou celkovou dávkou artikaínu 500 mg. Maximálna dávka 500 mg artikaínu sa vzťahuje na zdravého dospelého človeka s telesnou hmotnosťou viac ako 70 kg.

Deti (vo veku 4 až 11 rokov)

Bezpečnosť SYLANESTU u detí vo veku 4 rokov a menej nebola stanovená. Nie sú dostupné žiadne údaje.

Množstvo lieku, ktoré má byť podané injekčne sa má stanoviť na základe veku, telesnej hmotnosti dieťaťa a rozsahu chirurgického zákroku. Priemerná účinná dávka artikaínu je 2 mg/kg telesnej hmotnosti pri jednoduchších zákrokoch a 4 mg/kg telesnej hmotnosti pri zložitých zákrokoch. Má sa použiť najnižšia dávka, ktorou sa dosiahne účinná dentálna anestézia. U detí vo veku 4 rokov (alebo s telesnou hmotnosťou vyššou ako 20 kg) a starších je maximálna dávka artikaínu 7 mg/kg telesnej hmotnosti s maximálnou celkovou dávkou 385 mg artikaínu pre zdravé dieťa s telesnou hmotnosťou 55 kg.

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti a pacienti s poruchou funkcie obličiek

Vzhľadom na nedostatok klinických údajov sa vyžaduje osobitná opatrnosť, s cieľom podať najnižšiu dávku potrebnú pre dosiahnutie účinnej anestézie starším pacientom a pacientom s poruchou funkcie obličiek.

U týchto pacientov sa môžu objaviť zvýšené plazmatické hladiny lieku, najmä po opakovanom podaní. V prípade potreby opakovaného podania injekcie je potrebné pacienta dôsledne sledovať, kvôli prípadným prejavom relatívneho predávkovania.

Pacienti s poruchou funkcie pečene

Osobitná opatrnosť je potrebná pri podávaní najnižšej dávky, potrebnej pre dosiahnutie účinnej anestézie u pacientov s poruchou funkcie pečene, najmä po opakovanom podaní, keďže sa 90 % artikaínu prvotne inaktivuje nešpecifickými plazmatickými esterázami v tkanive a krvi.

Pacienti s deficienciou plazmatickej cholinesterázy

Zvýšené plazmatické hladiny lieku sa môžu vyskytnúť u pacientov s deficienciou cholinesterázy alebo u pacientov liečených inhibítormi acetylcholinesterázy, keďže je liek z 90 % inaktívovaný plazmatickými esterázami. Preto sa má použiť najnižšia dávka, potrebná pre dosiahnutie účinnej anestézie.

Spôsob podávania

Na infiltráciu a perineurálne použitie v ústnej dutine.

Ak sa lokálne anestetiká podávajú injekčne do miest, kde je zápal a/alebo infekcia, je potrebná opatrnosť. Rýchlosť podávania injekcie má byť veľmi pomalá (1 ml/min).

Opatrenia pred zaobchádzaním alebo podaním lieku

Tento liek má používať iba lekár alebo zubný lekár dostatočne zaškolený a oboznámený s diagnostikou a liečbou systémovej toxicity, alebo má byť používaný pod dohľadom takéhoto lekára. Pred začatím regionálnej anestézie pomocou lokálnych anestetík musí byť zabezpečená dostupnosť vhodného resuscitačného vybavenia a liekov, aby sa zaistila rýchla liečba prípadných akútnych respiračných alebo kardiovaskulárnych stavov. Pacientov stav vedomia sa má monitorovať po každej injekcii lokálneho anestetika.

Pri použití SYLANESTU na infiltračnú anestéziu alebo regionálnu zvodovú anestéziu sa má injekcia

vždy podávať pomaly a pred podaním sa má vykonať aspirácia.

Osobitné upozornenia

Adrenalin znižuje krvné zásobenie v d'asnách, čo môže potenciálne vyvolať lokálnu nekrózu tkaniva. Po mandibulárnej zvodovej analgézii boli hlásené veľmi zriedkavé prípady dlhodobého alebo ireverzibilného poškodenia nervu alebo straty chuti.

Opatrenia pri používaní

Riziko spojené s náhodným intravaskulárnym podaním:

Náhodné podanie injekcie intravaskulárne môže spôsobiť náhly vzostup hladín adrenalínu a artikaínu v systémovom obeh. To môže byť sprevádzané závažnými nežiaducimi reakciami, ako sú kŕče, nasledované depresiou centrálnej nervovej sústavy, kardiopulmonálnou depresiou a kómou, ktorá môže progredovať až do zastavenia dýchania a srdcovej činnosti.

Aby sa počas podávania injekcie zabránilo preniknutiu ihly do cievy, pred podaním lokálneho anestetika je potrebné vykonať aspiračný test. Neprítomnosť krvi v injekčnej striekačke nie je zárukou, že nedošlo k preniknutiu ihly do cievy.

Riziko spojené s náhodným intraneurálnym podaním:

Náhodné podanie injekcie intraneurálne môže viesť k retrográdnemu prenikaniu lieku pozdĺž nervu. Ak pacient pocíti počas vpichu injekcie elektrický šok alebo je podanie injekcie mimoriadne bolestivé, je potrebné vždy ihlu mierne povytiahnuť, aby nedošlo k intraneurálnemu podaniu injekcie a zabránilo sa poraneniu nervov v súvislosti s blokádou nervov. Ak dôjde k poškodeniu nervu ihlou, neurotoxický účinok môže byť zhoršený potenciálnou chemickou neurotoxicitou artikaínu a prítomnosťou adrenalínu, ktorý môže zhoršiť perineurálne krvné zásobenie a zabrániť lokálnemu odplaveniu artikaínu.

Liečba predávkovania

Pred začatím regionálnej anestézie pomocou lokálnych anestetík musí byť zabezpečená dostupnosť resuscitačného vybavenia a liekov, aby sa zaistila rýchla liečba akútnych respiračných alebo kardiovaskulárnych stavov.

Závažnosť príznakov predávkovania má viesť lekárov/zubných lekárov k zavedeniu štandardizovaných postupov, ktoré pomôžu predvídať nevyhnutnosť včasného zaistenia dýchania a poskytnutia asistovanej ventilácie.

Stav vedomia pacienta sa má monitorovať po každom injekčnom podaní lokálneho anestetika.

Ak sa vyskytnú prejavy akútnej systémovej toxicity, podávanie injekcie lokálneho anestetika sa musí ihneď zastaviť. Ak je to potrebné, uložte pacienta do ležiacej polohy.

CNS príznaky (kŕče, útlm CNS) sa musia rýchlo liečiť vhodnou podporou dýchania a podaním antikonvulzív.

Optimálna oxygenácia a ventilácia, podpora obehu ako aj liečba acidózy môžu zabrániť zastaveniu srdca.

Ak sa vyskytne kardiovaskulárny útlm (hypotenzia, bradykardia), má sa zvážiť vhodná liečba s intravenóznym podaním tekutín, vazopresorických liekov a/alebo inotropných liekov. Deťom majú byť podané dávky zodpovedajúce ich veku a telesnej hmotnosti.

V prípade zastavenia srdca sa má ihneď začať s kardiopulmonálnou resuscitáciou.

Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Nepoužívajte tento liek, ak je roztok zakalený alebo došlo k zafarbeniu.

Aby sa zabránilo infekcii (napr. prenosu hepatitídy), striekačka a ihly použité na odobratie roztoku musia byť vždy nové a sterilné.

Náplne sú určené na jednorazové použitie. Ak sa použije iba časť náplne, zvyšok sa musí zlikvidovať. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

AUTOMATICKÁ ASPIRÁCIA

Na automatickú aspiráciu je potrebná automatická aspiračná striekačka. Automatická aspirácia sa vykonáva jemným tlakom na piest a jeho okamžitým uvoľnením. V priehradke náplne je elastická membrána, ktorá je na začiatku pritlačená na os základne injekčnej striekačky a vytvára vo vnútri náplne podtlak, ktorý zaisťuje aspiráciu.

MANUÁLNA ASPIRÁCIA

Na manuálnu aspiráciu je potrebná striekačka s háčikom alebo úchytom piesta. Manuálna aspirácia sa dosiahne, keď je úchyt piesta pripojený k anestetickému náplni a piest sa stiahne späť.