ARTINIBSA 4%
with Epinephrine 1:100,000
Solution for injection

Articaine hydrochloride + Epinephrine (adrenaline)

ترکیب فرآورده

هر یک میلی لیتر حاوی

آرتیکائین هیدروکلراید ۴۰ میلی گرم

اپینفرین تارتارات ۰/۰۱۸ میلی گرم (معادل ۰/۰۱ میلی گرم اپینفرین پایه)

مواد جانبی : سدیم کلراید ، سدیم متابی سولفیت ، اسید کلریدریک ، سدیم هیدروکساید و آب قابل تزریق به میزان کافی

فرم دارویی و مقدار در بسته بندی

کارتریج حاوی ۱.۸ میلی لیتر محلول تزریقی

کاربرد

بی حس کننده موضعی آمیدی

تولید کننده و صاحب امتیاز فروش

شرکت تولید کننده : لابراتوارهای اینیبسا - بارسلونا اسپانیا

صاحب امتیاز فروش : اینیبسا دنتال - بارسلونا اسپانیا

موارد مصرف

- برای مصارف دهانی در دندانپزشکی ، به عنوان بی حس کننده موضعی یا ناحیه ای دندان
- برای انجام اعمال دندانپزشکی بر روی بافتهای عفونی
- برای جراحیهای فک و صورت
- اعمال جراحی بر روی مخاط و استخوان که نیاز به ایسکمی طولانی و شدید داشته باشند .

موارد منع مصرف

بیمارانی که به بیحس کننده های موضعی نوع آمیدی ، یا هر گونه ترکیب موجود در این فرآورده حساسیت دارند نبایستی مصرف نمایند. در بیماران مبتلا به متهموگلوبینمیا ارثی ایدیوپاتیک به جهت وجود اپینفرین ، نبایستی در بیماران مبتلا به بیماریهای حاد قلبی عروقی مصرف شود مانند انفارکتوس (که اخیرا" اتفاق افتاده باشد) یا آنژین پکتوریس ، پاروکسیسمال ، تاکی کاردی یا آریتمی که (به دفعات ایجاد شود) شیوع بالایی داشته باشند.

در صورت وجود گلوکوما (با زاویه تن) یا دیابت نبایستی از این دارو استفاده شود .

موارد احتیاط

این دارو بایستی تنها برای بیحسی ناحیه ای دندانی و در دندانپزشکی مصرف گردد و در سایر بیحسیهای ناحیه ای مورد استفاده ندارد .

از تزریق وریدی این ترکیب بایستی کاملا" اجتناب شود . در تمامی موارد به جهت پیشگیری از تزریق وریدی بایستی ابتدا آسپیراسیون انجام شود .

در بیماران با شرایط زیر بایستی با احتیاط مصرف شود:

- بیماران مبتلا به نارسایی عملکرد کلیه یا کبد
- در بیماران مسن یا در بچه ها
- در صورت وجود صرع، شوک ، اختلالات هدایتی در قلب یا میاستنی حاد.
- در صورت ضایعات میوکاردیال ، هیپرتیروئیدیسم و فشار خون بالا ، ناشی از وجود اپینفرین .

در صورتی که منطقه مورد تزریق متورم شده باشد یا عفونی شده باشد بایستی از این دارو با احتیاط استفاده کرد .

هشدار مهم

داروهای بیحس کننده موضعی تنها باید بوسیله افراد متخصص و با تجربه مصرف گردد. بایستی امکان دسترسی به وسایل احیا و داروهای آن محیا باشد.

تداخل اثر

این دارو امکان دارد با داروهای زیر تداخل داشته باشد .

MAOIs ترکیبات ضد افسردگی سه حلقه ای و بتا بلاکرها.

داروهایی که اختصاصات الکتریکی قلب را تنظیم مینمایند نظیر داروهای آنتی آریتمی و دیژیتالها . این داروها میتوانند اثرات داروهای گانگلیوپلژیک و شل کننده های عضلانی را تشدید نمایند.

احتیاط

در موارد بارداری و شیردهی ، سلامت مصرف این دارو اثبات نشده است بنابراین قبل از مصرف دارو در خصوص احتمال حاملگی بایستی اطمینان یافت خصوصا" در ماههای نخست بارداری.

اطلاعاتی در این خصوص که آیا این دارو وارد شیر مادر میشود یا خیر موجود نیست اثر آن بر توانایی رانندگی مشخص نشده است.

مصرف در اطفال و سالمندان

در اطفال زیر ٤ سال نبایستی مصرف شود هنگام مصرف در اطفال و سالمندان بایستی با احتیاط مصرف شود، و میزان دوز مصرفی بر اساس وزن و وضعیت سلامتی بیمار بایستی تعیین شود .

ورزشکاران

بایستی به ورزشکاران اطلاع داد که این دارو ترکیبی دارد که امکان دارد نتیجه تست دوپینگ را مثبت بنماید .

هشدار در مورد مواد جانبی

این دارو حاوی سدیم متابیسولفیت به عنوان ماده جانبی است ، بنابراین ممکن است سبب بروز واکنشهای آلرژیک شامل، واکنشهای آنافیلاکتیک و اسپاسم برونشیال در بیماران مستعد ،گردد خصوصا" بیمارانی که سابقه آسم یا آلرژی دارند.

میزان مصرف دارو

دوز دارو بستگی به سطحی که بایستی بیحس شود ، میزان عروق (خونرسانی) بافت و تکنیک بیحسی بکار رفته دارد.

بزرگسالان : از مقدار ۷ میلی گرم آرتیکائین به ازای واحد وزن بدن تجاوز نکنید. حد اکثر دوز توصیه شده برای فرد بزرگسال با وزن ٦٥ کیلوگرم عبارت است از :

دوز پیشنهادی : ۰/۵ تا ۵.۱ میلی لیتر (یک سوم تا ۳ کارتریج)

حداکثر دوز : ۱۱.٤ میلی لیتر (٦ کارتریج)

اطفال : میزان تزریق بایستی به نسبت سن بیمار و نوع درمان وی تنظیم شود.

در اطفال زیر ٤ سال نبایستی تزریق شود در اطفال بین ٤ تا ۱۲ سال ، از میزان ۵ میلیگرم آرتیکائین به ازای واحد وزن بدن نبایستی تجاوز نمود.

در اطفال با وزن بین ۲۰ تا ۳۰ کیلوگرم : دوز ۰/۲۵ تا ۱ میلی لیتر (یک ششم تا نصف کارتریج) کافی خواهد بود.

میزان ۱.۵ میلی لیتر در طی عمل و حداکثر از میزان ۲.۵ میلی لیتر در طی ۲٤ ساعت نبایستی تجاوز نمود .

در کودکان با وزن بین ۳۰ و ٤٥ کیلوگرم ، میزان ۰.۵ تا ۲ میلی لیتر(یک سوم تا یک کارتریج) کافی خواهد بود. میزان ۲ میلی لیتر در طی عمل و از میزان ۵ میلی لیتر در طی ۲٤ ساعت نبایستی تجاوز نمود

راهنمایی

برای مصرف دقیق فرآورده بایستی به آرامی تزریق شود .برای بیحسی کافی پالپ ، تزریق بایستی در ناحیه نوک ریشه (Root apex) یا در قسمت پایین یا بالای بدنه عصب(بیحسی بدنه عصب)

زیاده روی در مصرف میتواند نتیجه تزریق تصادفی وریدی یا تزریق میزان قابل توجه محلول بیحس کننده اتفاق بیفتد. نتایج این تزریق در قسمت عوارض جانبی توضیح داده شده است .اثرات ناشی از زیاده روی در مصرف این دارو نیاز به مداوای علامتی دارد چرا که درمان اختصاصی ندارد.

عوارض جانبی

عارضه جانبی خاصی برای این ترکیب اعلام نشده است ، عوارض جانبی مشابه عوارض بعد از مصرف هر داروی بیحس کننده موضعی است ، که بعد از تزریق تصادفی وریدی یا زیاده روی در مصرف بروز نماید.

عوارض سیستم اعصاب مرکزی : واکنشهای افسردگی و برانگیختگی میتواند ایجاد نماید .سایر اثرات میتواند تهوع ، استفراغ ، لرز یا انقباض مردمک باشد.

عوارض قلبی عروقی: بدلیل وجود اپینفرین امکان تاکی کاردی (تپش قلب) یا آریتمی یا افزایش فشار خون وجود دارد. در موارد نادر خصوصا" در بیماران آسمی بدلیل وجود سولفیت ،امکان بروز واکنشهای حساسیتی که منجر به استفراغ و اسهال خس خس سینه ، حملات حاد آسم و شوک میشود (Conscience alteration) در صورت بروز هر گونه واکنش دیگری غیر از موارد مورد اشاره ، مراتب را به پزشک معالج یا داروساز خود اطلاع دهید و راهنمایی بخواهید .

شرایط نگهداری

در دمای زیر ۲۵ درجه سانتیگراد نگهداری و از نور محافظت نمایید.

مدت انقضا

بعد از اتمام تاریخ انقضا از محصول استفاده نکنید .

کلیه داروها بایستی از دسترس و دید اطفال دور نگهداشته شوند.

inibsa DENTAL

20002480vs01

ARTINIBSA 4%
with Epinephrine 1:100,000
Solution for injection

Articaine hydrochloride + Epinephrine (adrenaline)

COMPOSITION

Each ml contains:

Articainehydrochloride	40mg
Epinephrinetartrate	0.018mg

(equivalent to 0.01 mg of epinephrine base)

Excipients: sodium chloride, sodium metabisulphite, hydrochloric acid, sodium hydroxide and water for injections q.s.

PHARMACEUTICAL FORM AND PACKAGE CONTENTS

Cartridge containing 1.8 ml of solution for injection.

ACTIVITY

Amide-type local anesthetic agent.

HOLDER AND MANUFACTURER

Inibsa Dental S.L.U.
Ctra Sabadell a Granollers km 14,5
08185 Lliçà de Vall, Barcelona - Spain

Laboratorios INIBSA, S.A.
Ctra Sabadell a Granollers km 14,5
08185 Lliçà de Vall, Barcelona - Spain

INDICATIONS

It is only indicated for use in odontostomatology. Local or locoregional odontologic anaesthesia.
Procedures on infected tissues.
Maxillofacial surgery.
Surgical procedures in the mucosa and bones requiring more marked, longer-lasting ischemia.

CONTRAINDICATIONS

It is contraindicated in patients who are allergic to amide-type local anesthetics or to any of the components of this medicinal product. It must not be administered to patients with idiopathic congenital methaemoglobinaemia.
For its epinephrine contents, it must not be administered to patients with serious cardiovascular diseases: recent myocardial infarction or angina pectoris, paroxysmal tachycardia or high-frequency absolute arrhythmia. It should not be used either in cases of narrow-angle glaucoma or diabetes.

PRECAUTIONS

It must be only used for local anaesthesia in odontostomatology and not for other types of local anaesthesia.
Intravascular injection must be completely avoided. In all cases, before carrying out the infiltration, it is recommended to perform an aspiration test to avoid intravascular injection.
It must be used with caution in patients:

- With liver or renal dysfunction
- In elderly people or children.
- With epilepsy, shock, cardiac conduction disorders or serious myasthenia.
- With myocardial lesions, hyperthyroidism and severe hypertension, due to the presence of epinephrine.

It must be used with caution when the site of injection is swollen or infected.
Important warning: Local anaesthetics must only be used by experienced professionals and immediate access to resuscitation equipment and drugs must be available.

INTERACTIONS

It can interact with the following drugs:
MAOIs. Tricyclic antidepressants. ß-blockers.
Drugs that modify the electrical properties of the heart, such as antiarrhythmic or digitalis agents.
Local anaesthetics can enhance the effects of ganglioplegic agents and muscle relaxant agents.

WARNINGS

Pregnancy and lactation
The safety of its use during pregnancy has not been established. Therefore, before administration, any potential pregnancy must be considered, particularly during the first months.